

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-05 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 05 月 08 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：40

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），共 2 位

請假委員：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 2 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：內科部陳得源主任由協同主持人：黃文男醫師代理出席、精神部陳逸群醫師

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書（請假）、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-04 次會議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。於 2017 年 04 月 14 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：SC17118A **【C-IRB 主審計畫】**

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和



PREDNISON/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和  
PREDNISON/PREDNISOLONE 進行比較 (羅氏大藥廠股份有限公司)

試驗主持人：外科部泌尿外科歐宴泉醫師

【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 5 票、修正後核准 7 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：SF17109A

計畫名稱：一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD® 的安全性、療效和生活品質之  
第四期、介入性試驗 (ELIGANT) (昆泰股份有限公司)

試驗主持人：外科部泌尿外科歐宴泉醫師

【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 10 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 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：SF17113A

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951  
用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效 (昆泰股份有限公司)

試驗主持人：內科部陳得源主任由協同主持人：黃文男醫師代理出席 (蒞會報告與意見  
溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非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 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

4.4 IRB 編號：CF17117A

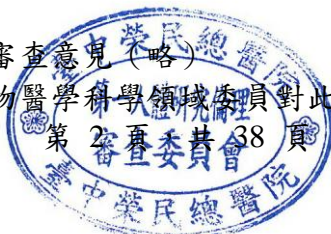
計畫名稱：以缺糖型運鐵蛋白作為嚴重飲酒指標，前瞻型追蹤兩種酒癮治療模式 (院內  
計畫)

試驗主持人：精神部陳逸群醫師 (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 3 票、修正後複審 10 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

4.5 IRB 編號：SF17119A

計畫名稱：針對 Micafungin 用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗—ERADICATE 試驗(台灣安斯泰來製藥股份有限公司 / CRO：諾佛葛生技顧問股份有限公司)

試驗主持人：兒童醫學部兒童感染科陳伯彥主任

【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 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

4.6 IRB 編號：CF17104A

計畫名稱：以全基因組關聯研究鑑定二甲雙胍相關的藥物治療導致乳酸上升以及乳酸中毒不良反應之潛在基因(院內計畫)

試驗主持人：院本部許惠恒院長

【會議討論】

**審查迴避：李文珍委員、李奕德委員迴避離席**

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 1 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 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.	CE17086A	王賢祥	IL-18 基因多型性對台灣泌尿上皮癌易感性及臨床病理表徵之影響
2.	SE17090A	陳萬宜	測試螢光口腔癌偵測儀
3.	SC17105A	張基晟	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗【C-IRB 副審計畫】
4.	CE17106A	鄭友琦	由放射科影像導引所執行之上臂全植入式人工血管於臨床實際應用之研究
5.	CE17107A	劉寶愛	醫療志工對獨立醫療決定的認知、態度及行為之研究
6.	CE17108A	曾崇育	利用高通量基因檢測技術研究糖尿病患者五十肩發病原因

7.	CE17110A	張嘉仁	視網膜光學同調斷層掃描之影像分析
8.	CE17111A	陳一銘	自體免疫疾病患者發生骨質疏鬆骨折原因的探討
9.	CE17112A	李佳霖	在 ACCORD trial 評估血壓、血脂、血糖軌跡和臨床結果的相關性
10.	CE17116A	廖玉貞	24 小時電話護理諮詢之成效初探

6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

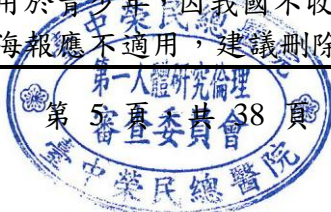
7 提本次會議報備「專案進口」同意案：0 件

8 提本次會議討論「修正案」：共 3 件

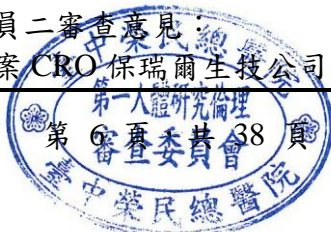
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14243A#3 【計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性】	歐宴泉	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>一、研究背景： 本研究以雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性，屬於多國多中心的第二期臨床藥物試驗。</p> <p>二、審查意見： (1) 本次修正主要包括新增裘坤元醫師為協同主持人，變更研究護理師人員為廖汝娟護理師，增加國內參與臨床試驗的醫院由 14 家為 17 家。 (2) 修改相關招募海報、受試者同意書、提醒卡、轉介卡等文件。</p> <p>三、具體結論：同意修正，提大會核備。 此次修正不影響受試者權益或增加風險，同意修正。</p> <p>■ 需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 研究為第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性。本院預期收納 70 人，已收納 13 人。本次變更除了，增加其他核准的試驗醫院、變更研究團隊及其相關資訊之外，變更招募受試者海報(兩份),招募受試者宣傳單,提醒卡,轉介卡等。審查意見如下: 疑似攝護腺癌患者招募海報中，有”觀察”的字眼，建議修改為”研究”或”試驗”。</p> <p style="text-align: center;"><b>觀察一種</b></p> <p style="text-align: center;"><b>天然植物萃取之 多重類胡蘿蔔素</b></p> <p style="text-align: center;"><b>口服新藥 可否預防 攝護腺癌</b></p> <p>修正前後對照表中海報變更內容描述過於粗略，不夠詳實。上述的變更對照表中並沒有描述。 新版的受試者同意書的版本日期未更新為”ICF-Version 6.1, Mar-8-2017”。</p>	<p>修正後核准 (核准 3 票、修正後核准 6 票)</p> <p>【附帶決議： 招募受試者宣傳單中，有”觀察”的字眼，請修改為”研究”或”試驗”。】</p>



			<p>主持人承諾重新簽署同意書。  <b>■</b>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：          謝謝委員的意見。</p> <p>回覆委員二審查意見：          謝謝委員的意見。</p> <p>1.這次變更並無修改此處的文字內容。另外此段文字因需要承接上段文字語意為”同步進行的大規模臨床試驗 觀察一種”，因此並不太適合改為”同步進行的大規模臨床試驗 試驗一種”。</p> <p>2.經過檢視修正前後對照表，確認所有修正的部分皆有明確列表。</p> <p>3.已經修改變更案申請書的受試者同意書的版本日期為”ICF-Version 6.1, 08-Mar-2017”。</p> <p>4.謝謝委員的意見，主持人承諾重新簽署同意書。</p>	
2.	SC15326A#3 <b>【計畫名稱：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】</b>	許正園	<p>◇ 審查意見：          委員一審查意見：          此研究是一項為期 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。預計收案 2 人，目前尚未納入受試者。          此次變更的原因為計畫書及受試者同意書中，修改納入排除條件及增加副作用描述並同步修訂中英文摘要。另外此次變更也新增懷孕追蹤受試者同意書及招募海報與受試者解說刊物三項文件。其中，受試者解說刊物中，目標為含青少年，與此研究只收年齡≥20 歲的台灣受試者不符。請修正或撤回受試者解說刊物。</p> <p>結論：提大會討論。  <b>■</b>提大會討論</p> <p>委員二審查意見：          本案在本院之有效許可至 2018/01/11，追蹤頻率為 1 年，本院預定收案 2 人，目前尚未收案。本次因新版計畫書釋出，修改納入排除條件及增加副作用描述並同步修訂中英文摘要及受試者同意書；新增懷孕追蹤受試者同意書及招募海報、受試者解說刊物。          本案新增招募海報          (Novartis_Asthma_FlipChart_2314_Chinese_V01_22_Feb2017_final for submission (patient)版)，對象應為適用於青少年，因我國不收 20 歲以下受試者，此新增海報應不適用，建議刪除。同意其他修正內容。</p>	同意修正 (核准 9 票)



		<p>◊ 回覆審查意見：          回覆委員一審查意見：          感謝委員意見。          此份解說刊物內容提供許多實用的資訊予受試者參考，然因本試驗只納入年齡大於 20 歲的受試者，不適用於青少年，故將刊物內關於青少年適用的內容全數移除。          修正後版本：Taiwan VGHTC Chinese Flip Chart, V01, 26-Apr-2017          修正前版本：Taiwan Chinese Flip Chart, V01, 22-Feb-2017</p> <p>回覆委員二審查意見：          感謝委員意見。          此份解說刊物內容提供許多實用的資訊予受試者參考，然因本試驗只納入年齡大於 20 歲的受試者，不適用於青少年，故將刊物內關於青少年適用的內容全數移除。          修正後版本：Taiwan VGHTC Chinese Flip Chart, V01, 26-Apr-2017          修正前版本：Taiwan Chinese Flip Chart, V01, 22-Feb-2017</p>	
<p>註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避</p>			
<p>3.</p>	<p>SC15055A#4  <b>【計畫名稱】</b>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</p>	<p>陳伯彥</p> <p>◊ 審查意見：          委員一審查意見：          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。本院預計收案 5 位受試者，已收案 4 人。此次修正原因為：澄清說明給予試驗藥物之時程區間與新增 Combined response 為試驗次要目標之成效評估之一。另外修正相對應之統計相關敘述與刪除與免疫功能低下患者相關之排除條件          變更後的風險與原計畫相當，但修訂涉及受試者同意書，主持人在本院 IRB/REC 同意本次變更案前仍可能會持續收案。有任何會影響受試者繼續參與意願的顯著新發現，須提供給受試者。俟核准後，亦要重簽同意書。</p> <p>結論：同意此修正案，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 CRO 保瑞爾生技公司委託之研究案，本院之</p>	<p>同意修正          (核准 9 票、          修正後核准 1 票)</p>



<p>動力學及療效】</p>	<p>有效許可日期至 2018/03/15，追蹤頻率為一年，本院預定收案 5 人，已收案 4 人。本次修正試驗及分析程序：刪除與免疫功能低下患者相關之排除條件；澄清說明給予試驗藥物之時程區間；修改常見與不常見副作用發生症狀；補充說明腎功能不全患者使用 CAZ-AVI 的風險等。修正計畫書、中英文摘要、父母/監護人專用受試者同意書、兒童(12 - 17 歲)專用同意書、主持人手冊等。</p> <p>擬同意修正，需要重新簽署受試者同意書。  <b>■需重新簽署新版受試者同意書。</b></p>	
	<p>◊ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見：          謝委員惠賜意見。由於本次計畫書與受試者同意書變更並無修改到安全性數據。有鑑於未有新的安全性訊息須提供給受試者，請已完成試驗之受試者重新簽署同意書並非必要。但研究團隊將會提供新版受試者同意書請試驗進行之受試者重新簽署。</p> <p>回覆委員二審查意見：          感謝委員惠賜意見。由於本次計畫書與受試者同意書變更並無修改到安全性數據。有鑑於未有新的安全性訊息須提供給受試者，請已完成試驗之受試者重新簽署同意書並非必要。但研究團隊將會提供新版受試者同意書請試驗進行之受試者重新簽署。</p> <p>因廠商於 2017 年 4 月 20 收到衛生福利部公文(發文字號:衛授食字第 1066018150 號)通知，要求本案之受試者同意書須於首頁「執行單位」增列執行單位之科、部或單位資料，故根據此建議於本次審查意見回覆提交修正後知受試者同意書於貴單位，懇請協助審核。</p>	

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.	SG15325A#3	李政鴻	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2.	SC16139A#2 (C-IRB 主審)	黃文豐	一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二：	同意修正



			患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗	同意修正，提大會進行核備。	
3.	SC16187A#2 (C-IRB 主審)	王建得	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗，評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療，相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
4.	SC15303A#3 (C-IRB 主審)	王建得	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效	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
5.	SC16050A#4 (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					
6.	SC15054A#6	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.	SG14300A#8	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.	SC17043A#1	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	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
9.	SF12255A#15	張基晟	一項第二期多中心、單組試驗，	委員一：	同意修正

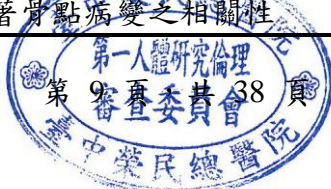




			研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	
10.	SC15301A #3	歐宴泉	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
11.	SE14299A#5	許惠恒	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	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
12.	CF13038A#3	閻忠揚	紫雲膏治療發炎性皮膚炎之療效評估	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 12 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14102A#8 (C-IRB 副審)	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					
2.	CE13100A#2	李騰裕	慢性病毒性肝炎的預後因子分析	行政審查，提大會進行追認。	通過
3.	SC15111A#3 (C-IRB 副審)	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.	CE16133A#1	賴國隆	僵直性脊椎炎患者頸椎-顛領關節與腰椎-骨盆關節的運動學與超音波著骨點病變之相關性	行政審查，提大會進行追認。	通過



5.	CE16153A#1	林明志	母體健康狀況與兒童疾病發生之相關性研究	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
6.	SC16203A#1 (C-IRB 副審)	黃文豐	針對治療失敗的周邊T細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 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
7.	SC16205A#2 (C-IRB 副審)	李政鴻	服用拜瑞妥® 的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗 (X-PRESS)	行政審查，提大會進行追認。	通過
8.	SF16206A#3	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
9.	SC17029A#1 (C-IRB 副審)	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。	行政審查，提大會進行追認。	通過
10.	SE14298A#5 (C-IRB 副審)	許正園	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	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：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					
11.	SC17013A#1	蔡鴻文	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)	行政審查，提大會進行追認。	通過
12.	SE16278A#1	李政鴻	APHRS-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	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 2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF13035A-4 【計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病	楊陽生	◇ 審查意見： 委員一審查意見： 此研究為隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE	同意繼續進行 (11 票核准)



理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的HER2陽性原發性乳癌，比較TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性】

和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性。  
持續審查申請書顯示此研究本院預計收案 15 人，篩選 16 人，已納入收案 11 人，完成 9 人。研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。

請主持人說明以下問題:

- 1.受試者清單描述共 9 人退出，只有 2 人完成，與審查申請書不符。
- 2.持續審查申請書提到本次持續審查期間退出 6 人，主要因為拒絕治療/撤回同意。請解釋為何本期間退出這麼多人?
- 3.本院發生之有意義不良事件共 64 件，其中只 51 件不良事件已緩解。卻未針對不良事件列述。
- 4.協同主持人離職後，是否有做因應措施?

請主持人回答，並提大會討論

委員二審查意見：

本案前經衛福部通過，在本院有效許可至 2017/04/29，追蹤頻率為一年。本院預定收案 15 人，篩選 16 人，納入 11 人(本期間收案 0 人)。本院 SUSAR 通報案 0 件。試驗仍進行中，但不再招募受試者。所送第 3、8 號之 v.41\_ICF 簽署頁影本，資料正確。

◊ 回覆審查意見：

回覆委員一審查意見：

謝謝委員意見，依序於下列回覆:

1. 受試者清單中流水號 3、8 兩位受試者，為完成試驗治療但仍於試驗中進行治療後追蹤，其餘 9 位受試者，6 位撤回同意、2 位死亡、1 位未回診，因上述三點於本案例中亦歸類為完成試驗，故審查申請書中之完成試驗人數為 9 人。

2. 因前計畫主持人葉大成醫師離職，故與受試者討論後，共 6 位受試者決定撤回同意。

3. 依據計畫書規定主持人將持續追蹤不良事件直到 1) 恢復至原先狀態、2) 主持人評估此事件狀態已穩定、3) 受試者失去追蹤或 4) 受試者撤回同意。原先 13 件進行中之不良事件，截至 4/5 為止已下降至 0 件，其中 4 件經主持人評估後已結束追蹤，剩餘 9 件因受試者撤回同意故結束追蹤。

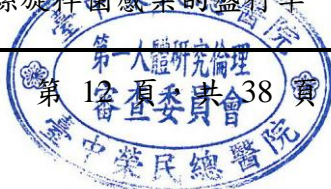
4. 前計畫主持人葉大成醫師離職及協同主持人陳詩華醫師、李芳儀醫師退出試驗團隊後，共兩位受試者願意繼續參與試驗。兩位退出之協同主持人並無收納受試者，原先由葉大成醫師負責之受試者，經受試者同意後皆由現計畫主持人楊陽生醫師負責。目前試驗主持人有計畫



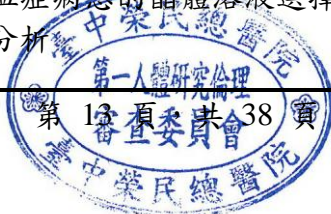
			<p>主持人楊陽生醫師，及協同主持人曾慧恩醫師兩位醫師負責，人力配置並無問題。</p> <p>已上回覆，謝謝委員。</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員意見。</p>	
2.	C08111A-8 【計畫名稱:高齡醫學發展與照護計畫】	唐憶淨	<p>◊ 審查意見： 委員一審查意見： 一、研究背景：本研究為針對高齡者的醫學照護計畫，屬於前瞻性觀察型研究。 二、審查意見：預計收案 300 人，已經收案 182 人，執行沒有偏離。 三、具體結論：計畫執行符合相關規範，同意繼續進行。</p> <p>委員二審查意見： 主持人已說明 177、178、179、181 號須見證人之理由。日後請注意： 1. 無法親簽者仍須蓋手印，並有見證人簽名，以符合法規。 2. 追蹤審查所送簽署頁影本，要記載編號、該單頁屬於哪位受試者，或應將首頁(有受試者姓名)及尾頁以雙面印出，以讓審查者辨識之。</p> <p>■ 提大會討論</p> <p>◊ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 將繼續進行此照護研究計畫。 謝謝委員指導!</p> <p>回覆委員二審查意見： 1. 頁面編號完成。 2. 編號:177: 年紀大(93 歲)雙手無力會抖，無法握筆寫字。 編號:178: 年紀大(86 歲)虛弱無法握筆，不會寫字 編號:179: 年紀大(93 歲)，無法握筆，不會寫字。 編號:181: 年紀大(85 歲)雙眼白內障，雙手會抖無法握筆寫字 謝謝委員指導!</p>	<p>修正後同意繼續進行 (2 票核准、9 票修正後核准) 【附帶決議：依民法第三條規定：「有使用文字之必要者，得不由本人自寫，但必須親自簽名。如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力。如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，需經二名見證人簽名」。故 177、178、179、181 號不能親簽且未蓋指印之受試者，不能納入本計畫案。】</p>

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：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.	CF13083A-4	張基晟	利用高通量技術測量不同層次分子變異以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
2.	CF14079A-3	王仲祺	嗓音異常的病患胃蛋白酶逆流和幽門螺旋桿菌感染的盛行率	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



				委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	
3.	SF14081A-6	歐宴泉	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg) 相較於 80 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 88 kBq/kg), 以及相較於延長 50 kBq/kg (美國國家標準與技術研究院 [NIST] 最新標準實施後為 55 kBq/kg) 用藥時程, 對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
4.	CF15113A-2	林進清	比較不同新輔助化學治療方式對晚期鼻咽癌之急性副作用與腫瘤反應率以及存活率之影響	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
5.	SC15305A-3	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.	CF16101A-2	覃俊士	呼吸面罩皮膚壓力感測模組之評估	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
7.	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	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.	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.	CF16017A-1	詹明澄	敗血症病患的晶體溶液選擇: 回溯性分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



				委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	
10.	CF12335A-4 (原 SF12335A)	吳俊穎	單一核甘酸多型性及基因甲基化作為胃癌生物標記之系統性研究	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
11.	SF15116A-4	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	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.	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.	CE14123A-3	謝宜凌	根據胃酸逆流症狀指數量表分析慢性咽喉症狀的相關因素	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.	CE16127A-1	張基晟	探討 14-3-3ζ 蛋白與轉錄因子 TCF-4 所調控之下游基因 PAK2 在肺癌細胞中扮演的角色	本案未收案，提大會進行追認。	通過
3.	CE16138A-1	陳啟昌	以半自動多頻譜 MRI 分類方法評估 3 種 Fazekas 等級之白質高訊號區域對輕微認知功能障礙和失智症患者影響研究	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
註：陳享民委員迴避					
4.	SC16139A-2	黃文豐	一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
5.	CE16153A-1	林明志	母體健康狀況與兒童疾病發生之相	委員一：	通過



			關性研究	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。	
6.	SC17043A-1	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	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7.	SG16125A-1	張基晟	一項開放標記、多機構合作、第 IV 期、延伸試驗，研究對象為已完成諾華公司委託之 ceritinib (LDK378) 試驗，經試驗主持人判定繼續 ceritinib 治療對其有益的 ALK 陽性惡性腫瘤患者	本案未收案，提大會進行追認。	通過
8.	CE15115A-2	吳明峰	評估身體組成對於睡眠呼吸中止之呼吸道塌陷效應	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.	SE15132A-2	許惠恒	臺灣糖尿病登錄計畫研究	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
註：李奕德委員迴避					

14 提本次會議討論「結案報告」案：共 1 件

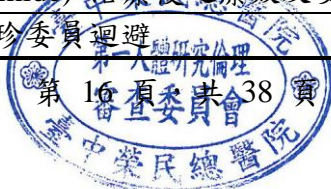
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CG15020A 【計畫名稱：抗藥性金黃色葡萄球菌的流行病學與臨床結果分析】	陳正斌	<p>◇ 審查意見：</p> <p>1. 計畫主題、內容：抗藥性金黃色葡萄球菌的感染率日漸增多，也是院內感染重要的致病菌之一。不同的抗藥性基因有可能有不同的臨床表現和預後結果。本回溯觀察性研究，擬藉由調閱收集西元 2000 年至 2008 年在臺中榮民總醫院門、急診和入院 48 小時內不同感染部位之培養結果為抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)的菌株，分析該菌株的抗生素感受性情形和抗藥性基因，區分流行病學特徵、臨床預後結果，採病歷對照研究包括病人死亡率，治療成功率，腎絲球過濾率，vancomycin 血清濃度及細菌清除率的關聯性。透過本研究可提供抗藥性金黃色葡萄球菌感染的流行病學資料和臨床特性，對往後治</p>	同意結案 (核准 11 票、修正後核准 1 票)



		<p>療病患有的進一步的幫助。</p> <p>2. 意見：本計畫經本會第 104-A-02 次會議審查通過，執行有效期自 2015 年 02 月 11 日起至 2016 年 02 月 10 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 132 人，實際收案 32 人，無人退出。檢送之結案資料齊全，但已超過執行期限 1 年多才申請結案。</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. 此研究結果提供臺灣中區抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 抗藥性基因流行病學資料，並經過對照發現本院 MRSA 對於 vancomycin 最小抑菌濃度 (MIC) 並無上升趨勢。可能因個案數不多，因此沒有發現與臨床預後結果有顯著相關之危險因子。</p> <p>2. 此研究採病歷對照研究加以去連結，且為回溯性觀察性研究，因此對於個案並無造成不良反應。結案申請實為個人延遲所致。敬請委員鑑察。</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.	SF11021A	張基晟	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇 (Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SF12259A	黃文豐	一項隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，對於先前未接受過治療的 CD20 表面抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤或 CD20 表面抗原陽性之濾泡性非何杰金氏淋巴瘤第 1、2、或 3A 級患者，評估患者對採用皮下注射 RITUXIMAB 或是靜脈輸注 RITUXIMAB 治療的接受傾向	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	CF14038A	蔡志文	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	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4.	CF16075A	曾蕙美	瑜伽冥想對改善住院精神病人睡眠、焦慮、憂鬱之成效探討	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
5.	SC15170A	許正園	一項 12 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組試驗，評估具症狀之慢性阻塞性肺病患者從 salmeterol/fluticasone 改用 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 治療後之療效及安全性	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					



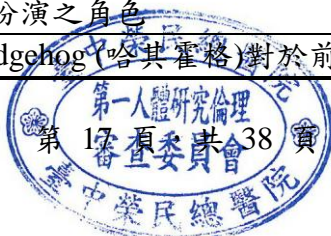


16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14162A	許惠恒	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：李奕德委員迴避					
2.	CE16074A	林萬鈺	領圍骨贅與骨壞死在平面閃爍造影的影像表現與 SPECT/CT 的用途	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE14301A	王功錦	一個同時合併肝膿瘍及 Q 熱的個案	同意結案，提大會進行追認。	通過

17 依 2017 年 04 月 10 日第 106-A-04 次會議決議，2010 年 12 月 31 日以前尚未結案之計畫，將進行行政結案，提本次會議報備「結案報告」同意案：共 67 件

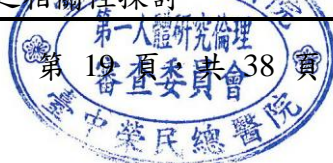
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	253	彭彥鈞	幽門桿菌感染與疾病因子對於胃黏膜氧化壓力之交互作用分析	行政結案，提大會進行追認。	通過
2.	285	藍忠亮	反覆性風濕反覆性風濕症患者急性發作期，其血清及病變組織之細胞素	行政結案，提大會進行追認。	通過
3.	292	陳得源	發炎性肌病變之專一性自體抗體與細胞凋亡之研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
4.	323	游文甄	急診室護理人員於 SARS 期間面臨的工作壓力與調適方式之探討（中榮中山）	行政結案，提大會進行追認。	通過
5.	356	陸翔寧	麻醉週期麻醉劑與病患心電圖變化之臨床觀察研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
6.	402	徐國雄	Pentoxiphylline 使用於慢性移植性腎病變之療效	行政結案，提大會進行追認。	通過
7.	C05173	楊啟瑞	探討台灣攝護腺癌患者使用單一類固醇抗男性荷爾蒙藥物 Cyproterone Acetate(Androcur® 安得卡錠)治療，其最佳劑量之療效及安全性	行政結案，提大會進行追認。	通過
8.	C05198	劉復興	分析細胞週期監控基因 Hrad17 在婦科癌症中之表現及其臨床應用	行政結案，提大會進行追認。	通過
9.	C05199	蔡慶宏	胺基配醣體類抗生素對於非結核性分支桿菌敏感性測試比較	行政結案，提大會進行追認。	通過
10.	C06035	蔡顯揚	彩色都卜勒超音波在眼球血流動力學方面之臨床應用	行政結案，提大會進行追認。	通過
11.	C06059	楊啟瑞	探討人類 CD8 殺手細胞對 TGF-b 基因不具認知性之特性在癌症治療上扮演之角色	行政結案，提大會進行追認。	通過
12.	C06110	楊啟瑞	Hedgehog(咕其霍格)對於前列腺	行政結案，提大會	通過



			癌血管及淋巴管生成之調控角色	進行追認。	
13.	C06145	曹承榮	年輕冠狀動脈心臟病病患周邊血中內皮源祖細胞數目及功能與血管內皮功能之改變與心導管治療的效果	行政結案，提大會進行追認。	通過
14.	C06162	藍忠亮	狼瘡腎炎患者腎臟組織之肌纖維母細胞、相關性生長因子及細胞凋亡的研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
15.	C06192	鄭啟清	神經肌肉阻斷劑誘導過敏的細胞活化機轉研究(整合型計畫)	行政結案，提大會進行追認。	通過
16.	C06210	鍾進燈	頸部牽引機力量感測器之設計與製作與臨床應用	行政結案，提大會進行追認。	通過
17.	C06240	藍顯章	以靜脈注射顯影劑及血流動力學磁共振造影研究膝關節半月狀軟骨破裂之癒合過程	行政結案，提大會進行追認。	通過
18.	C06250	蔡顯揚	眼球內注射 Bevacizumab (Avastin) 治療老年性黃斑部病變	行政結案，提大會進行追認。	通過
19.	C06263	黃金安	醫院市場導向之知覺缺口及其對病人關係品質與忠誠度之影響	行政結案，提大會進行追認。	通過
20.	C06269	程建祥	重症病人的營養因子呼吸器脫離指標、呼吸器脫離率及死亡率之相關性的探討	行政結案，提大會進行追認。	通過
21.	C06289	藍忠亮	國人葉酸代謝酵素多型性與抗葉酸藥物使用之相關研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
22.	C06290	涂智文	耳鼻喉科門診患者血漿 EB 病毒偵測及其臨床應用之研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
23.	C06298	涂智文	鼻咽癌患者聽力損失之研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
24.	C07018	鄭啟清	抑制 DNA 轉錄 ID 蛋白質與大腸腫瘤之關係	行政結案，提大會進行追認。	通過
25.	C07023	許弘毅	頸靜脈內自發性超音波回音之病理機轉	行政結案，提大會進行追認。	通過
26.	C07026	劉淑芳	某醫學中心實施護理紀錄資訊化之效益評估	行政結案，提大會進行追認。	通過
27.	C07042	鄭啟清	糖尿病患血液單核球對克雷白氏肺炎桿菌之細胞免疫反應	行政結案，提大會進行追認。	通過
28.	C07060	徐山靜	第一型糖尿病人使用守護者連續式血糖監測系統(Guardian-RT)的效能分析研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
29.	C07071	楊宗穎	XPC 甲基化與 mRNA 表現量做為肺癌患者之早期診斷、預後因子與化療效果評估的生物標記之可行性研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
30.	C07088	馮延芬	緩和療護方案(Palliative Care Program)介入對護理人員知識、態度與照護品質之成效	行政結案，提大會進行追認。	通過

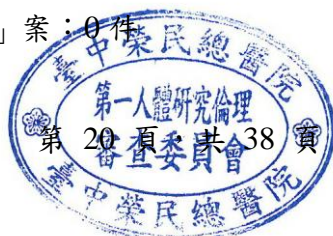


31.	C07139	許弘毅	腦中風患者吞嚥音頻分析與吞嚥困難之關聯	行政結案，提大會進行追認。	通過
32.	C07146	藍忠亮	第二環氧酶抑制劑止痛藥與心血管疾病危險因子相關生化指標之影響	行政結案，提大會進行追認。	通過
33.	C07153	藍穎章	髖骨滑行機轉診斷自動化之研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
34.	C07154	藍穎章	肩關節不穩定：高解析超音波與磁共振造影及磁共振關節攝影比較之研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
35.	C07172	張和美	早產兒擺位對胃餘量之影響	行政結案，提大會進行追認。	通過
36.	C07184	楊啟瑞	評估 VHL 調控的相關基因在腎臟癌病人所扮演之角色	行政結案，提大會進行追認。	通過
37.	C07200	涂智文	血清 HSP70 在鼻咽癌患者聽力損失中所扮演之角色	行政結案，提大會進行追認。	通過
38.	C07234	陳亮如	齶齒危險因子之評估及預測	行政結案，提大會進行追認。	通過
39.	C07254	馮延芬	護理人員與癌症病人溝通之自我效能及其相關因素--以中部某醫學中心為例	行政結案，提大會進行追認。	通過
40.	C07257	楊啟瑞	泌尿道癌經化學藥物治療前後抑制細胞生長與凋亡路徑的探討	行政結案，提大會進行追認。	通過
41.	C08036	蔡依橙	以多切面電腦斷層評估合成心臟瓣膜疾患之準確性	行政結案，提大會進行追認。	通過
42.	C08072	張淑麗	比較夜班固定班別與非固定班別對護理人員生理改變之影響	行政結案，提大會進行追認。	通過
43.	C08079	劉淑芳	某醫學中心加護病房使用鎮靜療法之現況分析	行政結案，提大會進行追認。	通過
44.	C08084	許弘毅	腦循環閉鎖臨界壓力之即時分析：系統研發與臨床應用	行政結案，提大會進行追認。	通過
45.	C08105	梁凱偉	血中循環高分子量 adiponectin 與冠狀動脈介入治療後再狹窄的相關性研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
46.	C08114	藍忠亮	反覆性風濕症患者周邊血液之第 17 型輔助 T 細胞及其相關細胞激素的研究：與類風濕關節炎患者之比較	行政結案，提大會進行追認。	通過
47.	C08137	黃麗績	無效醫療的界線與醫療的極限—以 DNR 分析為例	行政結案，提大會進行追認。	通過
48.	C08169	簡淑	探討主要照顧普瑞德威利氏症病童者所面臨的壓力與因應行為	行政結案，提大會進行追認。	通過
49.	C08173	楊啟瑞	評估攝護腺癌抗原 EPCA-2 和 PCA3 在攝護腺癌診斷的特異性	行政結案，提大會進行追認。	通過
50.	C09041	戴定玲	糖尿病患者健康自我管理與血糖控制之相關性探討	行政結案，提大會進行追認。	通過



51.	C09086	陳焜結	周邊置入中心靜脈導管照護方案 (PICC Care Program) 介入對護理人員知識、自我效能及病人對 PICC 認知之探討	行政結案，提大會進行追認。	通過
52.	C09097	黃淑芸	以迷你臨床演練評量(mini-CEX)評估加護病房護理人員臨床能力之個案研究	行政結案，提大會進行追認。	通過
53.	C09117	饒芳枝	兩種不同衛教方案對居家主要照顧者導尿管照護成效之探討	行政結案，提大會進行追認。	通過
54.	C09124	藍忠亮	全身性紅斑狼瘡及類風濕關節炎患者動脈硬化之篩檢及常規使用生物製劑對於動脈硬化之影響	行政結案，提大會進行追認。	通過
55.	C09168	涂智文	年長者聽損問卷與聽力檢查之相關性	行政結案，提大會進行追認。	通過
56.	C09169	藍忠亮	利用雷射擷取顯微切割術及同步定量 PCR 分析法探討狼瘡腎炎患者腎絲球之第 17 型輔助 T 細胞相關細胞激素基因表現	行政結案，提大會進行追認。	通過
57.	C09179	梁凱偉	Heme oxygenase-1 基因驅動端變異性與冠狀動脈硬化進展的相關性	行政結案，提大會進行追認。	通過
58.	C09210	楊宗穎	支氣管沖洗術與刷洗術對於內試鏡下不可見的肺腫瘤診斷的比較	行政結案，提大會進行追認。	通過
59.	C09214	劉秀華	護理人員健康促進生活型態之探討	行政結案，提大會進行追認。	通過
60.	C10050	葛裕民	卵巢保留於子宮內膜癌之可行性與預後評估(多中心研究)	行政結案，提大會進行追認。	通過
61.	C10215	王麗鈴	子宮頸癌強度調控放射合併化學治療之結果分析	行政結案，提大會進行追認。	通過
62.	CE11023	林冠名	大腸直腸癌病患與良導絡的相關性	行政結案，提大會進行追認。	通過
63.	CE11062	藍忠亮	探討結核分枝桿菌於類風濕關節炎致病機轉之角色	行政結案，提大會進行追認。	通過
64.	CE12014	葛裕民	探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子與預後之關聯	行政結案，提大會進行追認。	通過
65.	J06024	徐山靜	KIGS-輝瑞國際性生長資料庫	行政結案，提大會進行追認。	通過
66.	S09148	黃金安	病人安全氣候與市場導向氣候的醫院創新效應：個人與團隊層次的分析	行政結案，提大會進行追認。	通過
67.	S09207	陳本源	台灣醫師選擇使用同成分學名藥或專利過期原廠藥品行為之影響因素研究	行政結案，提大會進行追認。	通過

18 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

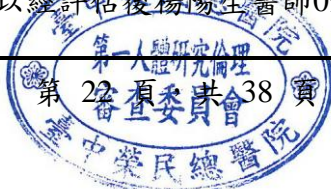


- 19 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件
- 20 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件
- 21 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件
- 22 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件
- 23 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件
- 24 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件
- 25 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15248A (第三次通報) <b>【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】</b> <b>【通報本會日期：2017 年 04 月 17 日】</b>	陳怡行	<p>狀況描述：            臨床研究專員在監察訪視檢查資料時發現研究團隊在受試者 A70401 和 A70402 的 Screening Visit 和 Week0 試驗門診日使用錯誤版本的 Physician Global Assessment 評估問卷。其他試驗門診日則使用正確版本之評估問卷。該錯誤版本的 Physician Global Assessment 評估問卷上的 Visual Assessment Scale 視覺評估量表與正確版的評估問卷不相同。錯誤版視覺評估量表之長度為 96 毫米，不足正確版視覺評估量表的 100 毫米。此偏差發生因當初前臨床研究專員在準備 SIV 時失誤提供舊版的 Physician Global Assessment 評估問卷。錯誤版的評估問卷用完後，臨床研究專員接下來寄送的評估問卷已提供正確版本於研究團隊。因此偏差只發生在受試者 A70401 和 A70402 有使用到錯誤版本評估問卷之 Screening Visit 和 Week0 試驗門診日。            根據廠商的要求，由於此項偏差會影響療效評估與數據分析，因此本項偏差需通報到 IRB。此項偏差不影響受試者的風險。            試驗偏離之獲知日期：2017/03/14。            主持人對該偏離/背離事件的處置：本偏差已急速通報試驗廠商。試驗廠商經討論，無需重新評估問卷或修改 EDC。            後續改善與預防措施：臨床研究專員將會在未來寄送試驗評估問卷時進行多次檢查以確保寄出正確版本文件於試驗機構。目前相關偏差沒有再度發生。</p> <p>審查委員意見：            (1) 試驗偏離狀況描述：            受試者 A70401 和 A70402 的 Screening Visit 和 Week0 試驗門診日使用錯誤版本的 Physician Global Assessment 評估問卷。錯誤版視覺評估量表之長度為 96 毫米，不足正確版視覺評估量表的 100 毫米，有可能影響評估之效度。            (2) 獲知日期與通報日期：            試驗偏離之獲知日期：2017/03/14，通報日期：</p>	同意核備 (同意核備 11 票)



			<p>2017/4/10</p> <p>(3)對受試者權益風險影響： 此項偏離不影響受試者權益風險。</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03月14日，通報本會時間為2017年04月17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>註：蔡肇基副主任委員迴避</p>				
<p>2.</p>	<p>SE14241A (第一次通報) 【計畫名稱： 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】 【通報本會日期：2017年04月18日】</p>	<p>楊陽生</p>	<p>狀況描述： 本試驗計畫主持人葉大成醫師於31Mar2016離開台中榮民總醫院，但因廠商延遲至27Jun2016才向人體研究倫理審查委員會申請變更試驗主持人為楊陽生醫師。此變更案於18Jul2016獲得IRB同意、於29Sep2016獲得TFDA同意。 由於31Mar2016到29Sep2016期間沒有IRB與TFDA 核准的試驗主持人執行臨床試驗，導致下列試驗偏差： 試驗監察員於09Aug2016獲知本事件。 本案只有收錄一位受試者1063，而此位受試者已於09Nov2015完成試驗藥物治療並進入每12週一次的長期追蹤(Long-term follow up)。 由於葉大成醫師已經於22Feb2016追蹤過受試者存活狀態，根據計畫書規定，應於16May2016以及09Aug2016時再次追蹤受試者存活狀態。但由於16May2016時IRB與TFDA均尚未通過試驗主持人變更案，因此並沒有追蹤16May2016時受試者的存活狀態，也沒有試驗主持人點閱試驗相關安全性報告。 由於試驗廠商會將所有試驗相關安全性報告，例如全球SUSAR及line listing等刊登在SAFR NS系統中，計畫主持人每30天應至少登入SAFR NS系統一次，以及時點閱試驗相關安全性資訊。 且試驗廠商規定，如果SAFR NS中有報告超過90天仍未被計畫主持人點閱，將會被視為偏差。但是此項規定並未記錄在試驗計畫書或是其他文件之中。 自31Mar2017開始到09Aug2016之中，共有5/12篇報告超過90/30天後才被試驗主持人點閱。 在此列出自2014年11月10日開始至今為止，共有67/7篇報告並未準時於30/90天內被葉大成醫師點閱，有3篇報告未於30天內被楊陽生醫師點閱，並依據廠商要求列出報告名稱一起通報此事件。 主持人對該偏離/背離事件的處置：由於進行long-term follow up 時，受試者並不需要回診進行任何試驗程序，只需要利用院內病歷系統或是電話訪問確認受試者的存活狀態，所以並不會影響受試者安全。 但是長期沒有依據計畫書規定追蹤受試者存活狀態將會影響試驗數據的完整性與分析結果。 所以經評估後楊陽生醫師09Aug2016時開始執行下列事項：</p>	<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：提醒計畫主持人，往後若是計畫主持人變更時，請務必做好交接工作，以避免類似情況再度發生。】</p>



			<p>(1)訓練、授權張玲華小姐為本試驗研究護理師。  (2)追蹤受試者於09Aug2016時的存活狀態。  (3)點閱廠商寄送的安全性報告，包含SUSAR report及line listing。  結果：並未因為追蹤受試者存活狀態而影響受試者安全。也因為楊醫師定期閱讀安全性報告，所以可以即時掌握此臨床試驗的安全資訊</p> <p>審查委員意見：  本試驗為研究Fulvestrant搭配Abemaciclib使用於乳癌女性患者之一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗。  本例偏離案事件為更換試驗主持人期間所導致的未及時追蹤受試者的存活狀態以及點閱試驗相關安全性報告。計畫主持人對此項偏離已做相關檢討，而且追蹤該受試者未造成危害。因為本次偏離原因雖屬少見(替換主持人之空窗期)但非特例，為避免交接期間因無主持人監督追蹤受試者造成危害，建議提大會請委員討論是否應訂定並遵循主持人間交接機制。</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08月09日，通報本會時間為2017年04月18日，亦依「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>	
3.	<p>SF15158A  (第一次通報)  【計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗】  【通報本會日期：2017年04月14日】</p>	林進清	<p>狀況描述：  試驗偏差#1  受試者531003在第二週返診(2016/08/09)時Creatinine值為1.93 mg/dL，超過正常值上限(0.7-1.4 mg/dL)。在接受1500mg 靜脈注射生理食鹽水後隔天Creatinine數值依然異常。因此該週末給予受試者Cisplatin。在第三週返診(2016/08/17)時Creatinine為1.32 mg/dL，回復到正常範圍內，該週有依照計畫書注射Cisplatin (30mg/m2)。受試者的Creatinine值為1.93 mg/dL超過正常值上限，Creatinine Clearance為56.99 ml/min超過50 ml/min。根據Protocol V.3 dated 27 Nov 2015，若血清Creatinine超過正常值上限且Creatinine Clearance超過50 ml/min時，Cisplatin的劑量應降低為原劑量80%。但受試者該週並未接受Cisplatin。此項偏差不影響受試者的風險。  發生日期：2016/08/09  獲知日期：2017/01/17  後續改善與預防措施：臨床試驗專員已提醒試驗人員若未來遇到類似狀況，需根據計畫書的條件執行劑量調整。  試驗偏差#2  受試者531001在第二週到第四週返診時未執行尿液檢驗。此項偏差不影響受試者的風險。  發生日期：2016/07/13  獲知日期：2017/02/14  主持人對該偏離/背離事件的處置：尿液檢驗在第五周時有執行且受試者的檢驗數值皆在正常範圍內。</p>	<p>同意核備  (同意核備8票、計畫主持人接受教育訓練2票、實地訪查1票)  【附帶決議：請提供研究人員進行再教育之相關佐證文件。】</p>

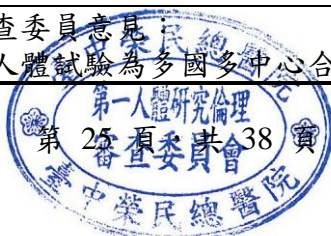
		<p>後續改善與預防措施：臨床試驗專員已重新訓練試驗人員每次返診時所需要執行的實驗室檢驗。</p> <p>試驗偏差#3 受試者533001在第二週返診時未執行尿液檢驗。此項偏差不影響受試者的風險。 發生日期：2016/07/13 獲知日期：2017/02/14 主持人對該偏離/背離事件的處置：尿液檢驗在第三周時有執行且受試者的檢驗數值皆在正常範圍內。 後續改善與預防措施：臨床試驗專員已重新訓練試驗人員每次返診時所需要執行的實驗室檢驗。</p> <p>試驗偏差#4 受試者531002在第二週到第三週返診時未執行尿液檢驗。此項偏差不影響受試者的風險。 發生日期：2016/07/26 獲知日期：2017/02/14 主持人對該偏離/背離事件的處置：尿液檢驗在第四周時有執行且受試者的檢驗數值皆在正常範圍內。 後續改善與預防措施：臨床試驗專員已重新訓練試驗人員每次返診時所需要執行的實驗室檢驗。</p>	
		<p>審查委員意見：</p> <p>計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗。本計劃為第三期隨機取樣、雙盲、安慰劑控制操作之臨床試驗，比較對於具高復發危險性的第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌病患，於手術後接受輔助性同步放射與化學藥物治療時，有或沒有加入Nimotuzumab的治療效果與副作用之比較研究。</p> <p>共發生四件試驗偏差，發生3位受試者未執行尿液檢驗，一位受試者未按照計畫書執行減量注射。 建議制作一份返診須要執行項目的對照表供研究人員核對，減少偏差的機率。並請加強研究人員對於研究計畫的熟悉度。</p>	
		<p>主持人回覆審查意見：</p> <p>謝謝委員的意見。我們會加強對研究人員的訓練，提升對研究計畫之熟悉度以減少偏差，並要求研究人員確實執行每次返診所需檢驗檢查之項目。</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2017年1、2月間，通報本會時間為2017年04月14日，亦依「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>	





26 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 4 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC16021A (第一次通報)	張基晟	<p>狀況描述：</p> <p>(1) 試驗偏離之發生日期: 02 February 2017</p> <p>(2) 試驗偏離之獲知日期: 10 March 2017</p> <p>(3) 事件緣由: 受試者88603-00004於24 January 2017進行篩選，並在02 February 2017隨機分配。根據計畫書規定，受試者在隨機分配前7天內應採集檢體，並經中央實驗室檢驗是否符合計畫書規定之相關數值。受試者於24 January 2017已採集檢體並送檢驗，各項檢驗數值均符合規定，惟適逢年節假期，受試者無法於檢驗後7天內回診完成隨機分配，經試驗團隊確認後判定此事件為試驗偏離。</p> <p>(4) 相關處理方式: CRA已協助與試驗團隊確認此偏離將不影響受試者參與本試驗。CRA已重新加強研究相關人員訓練，並請研究護理師於計算受試者回診日期時，應留意國定假日，以避免類似情形再發生。</p> <p>(5) 受試者會因此而增加的風險程度: 受試者於24 January 2017採驗的相關檢測數據均符合規定，且於02 February 2017隨機分配當天採檢之各項數據也都屬正常範圍內。此事件並不會上升受試者風險程度。受試者可繼續參與本試驗。</p> <p>(6) 改善方案: CRA已告知本案相關醫師及護理師此一偏離，並針對計畫書相關規定再次訓練。試驗相關人員亦會特別留心相關規定，確保符合試驗規定及病患照護需求。</p> <p>(7) 檢討與追蹤: 未來對於受試者回診的日期，除了會再次確認與現行計畫書規定相符外，也會確認各國定假日日期，以避免同樣狀況再次發生。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究ASP8273使用於非小細胞肺癌腫瘤病患之一項開放式隨機分配第 3 期療效試驗。 本例偏離案事件為受試者88603-00004於檢驗後7天內因為假期關係未完成隨機分配，不符合計畫書規定。計畫主持人對此項偏離已做相關檢討，而且追蹤該受試者其相關檢測數據均屬正常範圍內，不會上升受試者風險程度，建議於大會核備後存查。</p>	通過
2.	JF11198A (第五次通報)	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>試驗監測人員於 2017/03/20 監測訪視中發現，受試者編號 41368 2016/11/16~2017/03/08 (Visit 20)期間，因忘記服用試驗藥物導致其服藥順從度僅達到 77%。依計畫書第七版規定服藥順從度須介於 80~120%，經試驗監測人員、試驗委託者與試驗主持人討論後，通報此情形為輕微試驗偏差。</p> <p>結果：試驗監測人員於監測訪視中提醒試驗人員持續追蹤受試者服藥順從性，受試者會將持續依原訂計畫每四個月回診作治療追蹤。</p> <p>審查委員意見： 本人體試驗為多國多中心合作、隨機分配、平行雙盲試</p>	通過



			<p>驗，評估接受Linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型DM之心血管安全性。</p> <p>通報偏離原因：受試者忘記服藥導致用藥順從度低於80% (僅77%)。</p> <p>偏離解決方法：(1)提醒受試者應每四個月回診追蹤。 (2)試驗人須按時提醒病人回診。</p> <p>病人血糖控制良好，皆在可接受範圍，並已接受輔導，並接受追蹤，屬於輕微試驗偏離。</p>	
	註：李奕德委員迴避			
3.	SF13209A (第一次通報)	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>受試者219011在發生CONGESTIVE HEART FAILURE 住院期間(2016/11/19-2016/11/30)，腎臟科醫師依病情需要開立spironolactone(aldosterone blocker)供受試者219011服用，同時暫停使用試驗藥物(atrasentan-double blind kit)，經試驗主持人評估對受試者安全無虞，未增加醫療上風險，因本試驗(protocol amendment 4, page 44)規定不可併用aldosterone blocker藥物，特此通報。(獲知日2017/4/26: CRA進行試驗監測期間)</p> <p>審查委員意見：</p> <p>(1)試驗偏離情形： 受試者219011在發生CONGESTIVE HEART FAILURE住院期間(2016/11/19-2016/11/30)，腎臟科醫師依病情需要開立spironolactone(aldosterone blocker)供受試者219011服用，同時暫停使用試驗藥物(atrasentan-double blind kit)·違反試驗(protocol amendment 4, page 44)規定不可併用aldosterone blocker藥物·</p> <p>(2)試驗風險與通報情形： 本次試驗偏離，對於受試者安全無顯著不利影響，未增加醫療上風險。獲知日期2017/4/26: CRA進行試驗監測期間·</p>	通過
	註：李奕德委員迴避			
4.	SE14028A (第四次通報)	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>發生日:2017/4/19 獲知日:2017/4/19 通報日:2017/4/25</p> <p>受試者E7403006 的Visit 16於2017/4/19回診，依據試驗計畫書Visit 16回診應於Randomisation visit(2014/5/21)後的36個月±14天進行(一個月=30天)，故該受試者Visit 16應介於2017/4/21及2017/5/19執行。該受試者超出計畫書規定回診日期，需通報輕微試驗偏離。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：事件發生後已通知試驗委託者。也再次確認研究人員計算回診日期方式無誤，這次僅因人為疏失導致試驗偏離，故加強人員訓練。</p> <p>結果：回診時間雖然不符合計畫書規定，但並不會顯著造成受試者安全性疑慮，未來研究人員安排回診時會更注意相關的規定。受試者已於2017/3/12因不良反應停藥(非SUSAR)，故不會有下次回診前試驗藥物藥量不足的</p>	通過

		問題。
		<p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究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效果之一項多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗。</p> <p>本例偏離案事件為受試者編號 E7403006 超出計畫書規定時間進行回診。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>
	註：李奕德委員迴避	

27 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.	SC17057A	藍祚鴻	原則同意試驗進行	<p>「E2006 (Lemborexant) Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E2006-G000-303）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送貨品進口同意書 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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 4.0, Date: 25 Oct 2016。二、本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期為：Taiwan Chinese Main ICF v2.4_14MAR2017_Lan_Site 5401。三、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，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。四、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」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。五、另，心電圖儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。六、有關案內試驗用檢驗套組進口申請，請依下列事項補正後另案提出申請：(一)Pregnancy Test Kits Quick View 未檢附產品說明書，請予補正。相關說明請參考「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」。(二)中央實驗室檢驗套組進口估算表中供篩選使用之試驗檢驗套組，供篩選使用之</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 06 日



				試驗檢驗套組耗損量(安全量)不應重複計算，請依實際需求量重新估算。	
2.	SC17043A	楊勝舜	原則同意 試驗進行	<p>「JNJ-56136379 Tablets 5,25,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 56136379HPB1001)，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3份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理：(一)請貴公司於試驗執行前，依貴公司106年3月9日(106)台嬌研字第203號函所述，修改計畫書 NUC rescue treatment 的使用時機及停藥規則，且應有正式文件(例如 investigator letter)明確說明修改內容及執行方式細節(包括如何即時通知、給予 NUC rescue 治療及後續處理的方式)，此正式文件應有日期。可接受以 Taiwan amendment 方式修正。二、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。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。三、案內試驗申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：56136379HPB1001 AMENDMENT 3 Date: 12August2016。四、本部同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：1. 受試者同意書：56136379HPB1001 TCVGH Clinical ICF Version 4.0, Date:14/Feb/2017。2. 基因研究受試者同意書：56136379HPB1001 TCVGH Optional DNA ICF Version 3.0, Date: 14/Feb/2017。五、提醒貴公司，臺中榮民總醫院受試者同意書(version 4.0, 14/Feb/2017)第8頁抽血段落，「其中約有 56 ml 將用來進行藥物動力學分析，每次採集約 4 ml。為了比較...」，請確認前述內容「每次採集約 4 ml」是否為誤植且採集體積錯誤，因臺中榮民總醫院受試者同意書變更前後對照表並無此內容。六、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。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出單證明文件送本部核辦。</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 26 日



28 核備通過計畫案之修正公文：共 14 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15326A	許正園	計畫書及受試者同意書變更	「QAW039(Fevipirant) Tablets 150,450mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQAW039A2314)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、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：Amended Protocol Version 03，Release Date：10-Feb-2017。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。	MOHW 民國 106 年 04 月 07 日
2.	SE14028A	許惠恒	回復函文、受試者同意書變更及終止試驗中心	「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D513BC00001)之回復部授食字第1056047312號函、受試者同意書變更及終止耕莘醫院為試驗中心乙案，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。二、提醒貴公司確實更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。三、另提醒貴公司，有關受試者同意書剩餘檢體處理情形段落，「並於分析完畢後將檢體"丟棄"」，請修正為"銷毀"，並請於下次受試者同意書變更時一併修正。	MOHW 民國 106 年 04 月 10 日
3.	SC16228A	陳柏霖	受試者同意書變更	「Pradaxa Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.189)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：臺中榮民總醫院：(1)受試者主同意書：Boehringer Ingelheim Trial no: 1160.189 Adapt from Trial number 1160.189 / final version 1 and date 19Aug2015 Taiwan ICF English V02TWN01, 27Oct2015 Taiwan ICF Traditional Chinese V03TWN01,TCVGHv01, 09Jan2017。(2)主同意書之新增附件-受試者	TFDA 民國 106 年 04 月 10 日



				<p>再次同意書：Boehringer Ingelheim Trial no: 1160.189 Trial Participant Re-Consent Form TWN Traditional Chinese Version 2.0 4Oct2016 Taiwan Trial Participant Re-Consent Form_Traditional Chinese_V03TWN01_TCVGHv01_09Jan2017</p> <p>。二、有關案內成大醫院受試者主同意書，仍請依下列意見修正：於簽名欄段落，主要主持人/共同主持人欄位請加註簽名及增列日期欄位。三、另，有關案內馬偕醫院受試者主同意書於試驗有關之損害賠(補)償或保險機制段落，仍請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落修正相關敘述，且一併修正馬偕醫院主同意書之新增附件-受試者再次同意書，並於修正後另案提出申請。</p>	
4.	SC15196A	張基晟	計畫書、受試者同意書變更及終止試驗中心	<p>「MEDI4736 (human IgG1 <math>\kappa</math> 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)之計畫書、受試者同意書變更及終止彰化基督教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、本部同意新增之計畫書版本日期：Clinical Study Administrative Change Number 03，Date: 06 Jan 2017。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，請依 105 年 12 月 21 日部授食字第 1056066704 號函之說明段五，於該等試驗中心執行前，辦理受試者同意書變更案申請。四、提醒貴公司更新旨揭試驗於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 12 日
5.	SC16050A	許惠恒	終止試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Ertugliflozin Film coated tablet 5、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8835-012-00/B1521045)之終止臺大醫院為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。</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。二、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，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。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>	MOHW 民國 106 年 04 月 12 日



6.	SF13281A	林明志	受試者同意書及計畫書變更	<p>「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。</p> <p>一、本部同意之計畫書版本日期為: Version 6.0, Date: 29 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, 新版中英文摘要之十、統計中「納入試驗人數」以及「可評估人數」並未更新, 請於下次變更時一併修正。四、另, 受試者同意書剩餘檢體段落, 貴公司說明將在完成所以預定的檢測後"棄置", 請修正為"銷毀"。並請於下次變更時一併變更。</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 14 日
7.	SC15055A	陳伯彥	計畫書、受試者同意書變更及終止試驗中心	<p>「Ceftazidime/Avibactam powder 2000mg/500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4280C00016)之計畫書、受試者同意書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案, 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: Clinical Study Protocol Amendment 2, Date: 07 March 2017。二、受試者同意書尚有缺失如下, 請儘速修正後另案申請變更: (一)請於臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院、高雄榮民總醫院、臺大醫院及成大醫院之受試者同意書首頁「執行單位」增列執行試驗之科、部或單位資訊。(二)馬偕紀念醫院受試者同意書之「損害補償與保險」段落, 建議參照 96 年 05 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」撰寫。(三)成大醫院父母/監護人受試者同意書之「簽名欄」段落, 於解釋同意書人欄位為主持人、共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, 請於此段落增列主持人簽名欄位。三、本部同意終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心。</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 18 日
8.	SC15111A	黃文豐	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Ixazomib (MLN9708) capsule 0.5、2.3、3.0、4.0 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: C16021)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 Clinical Study Protocol C16021 Amendment 02 Date: 14 June 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,</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 18 日



				以配合前述臨床試驗進行。	
9.	SC15300A	楊陽生	計畫書及受試者同意書變更	<p>「BI836845 I.V. Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.4）之計畫書及受試者同意書變更乙案，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：4.0，Date：15 December 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 106 年 04 月 20 日
10.	SC17081A	黃金隆	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「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。</p> <p>一、本部同意新增林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為謝宜璋醫師。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、提醒貴公司更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 20 日
11.	SE14028A	許惠恒	計畫書及受試者同意書變更	<p>「BRILINTA (Ticagrelor) Film-Coated tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D513BC00001）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、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Amendment Number 3，Date：7 Feb 2017。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，案內僅檢送林口長庚紀念醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請依新版計畫書修正其他試驗中心之受試者同意書，另案申請變更。</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 20 日
12.	SF15165A	吳誠中	回復函文、計畫書、受試者同意書及藥品架儲期更新	<p>「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：T1Z14）之回復部授食字第 1056061623 號函、計畫書、受試者同意書及藥品架儲期更新乙案，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 V-1.6，Date：16-Feb-2017 二、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮總及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 20 日





				受試者同意書，請貴院檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。三、本部同意旨揭試驗藥品 Lipotecan (TLC388 HCL) 架儲期限展延為 60 個月。四、試驗期間應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。五、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。六、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。	
13.	SC17057A	藍祚鴻	受試者同意書變更及試驗用藥物進口	<p>「E2006 (Lemborexant) Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E2006-G000-303)之受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，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 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>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」。</p>	TFDA 民國 106 年 04 月 21 日
14.	JF11198A	許惠恒	受試者同意書變更	<p>「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)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本署同意案內之受試者同意書變更版本如下：臺中榮民總醫院：受試者同意書：1218.74 PISICF_core_version 8.0_10Aug2016 Taiwan_Traditional Chinese_version 8.0_26Sep2016 Site 88608_Traditional Chinese_version 10.0_01Nov2016。二、有關案內臺北榮民總醫院受試者同意書於試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法段落，提及一部分送至位於新加坡中央實驗室檢驗之檢體，仍請增列銷毀情形說明，使其明確，建議可參考案內其他醫院受試者同意</p>	TFDA 民國 106 年 04 月 24 日



				書，並請於下次變更時一併修正。三、另，有關案內馬偕醫院受試者同意書於試驗有關之損害賠(補)償或保險機制段落，仍請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受者同意書範本「損害補償與保險」段落修正相關敘述，並請於修正後另案提出申請。	
--	--	--	--	--	--

29 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.	SF11149A	歐宴泉	終止試驗	「TAK-700 (Orteronel) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C21004)之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司，仍須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。	TFDA 民國 106 年 04 月 20 日

30 核備衛生福利部之公文：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	陳明哲	原則同意試驗進行	「FE999049 (Follitropin delte) Solution for Injection 33.3 µg/mL」供查驗登記用品臨床試驗計畫(計畫編號：000145)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。 一、試驗藥品暫定架儲期為 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ 儲存 36 個月。貴公司應依安定性試驗計畫書持續監測產品之安定性，以確保產品自放行至打入人體期間之品質，如有超出規格，應主動通知本部並應有相關之因應措施。二、臺北醫學大學附設醫院及林口長庚紀念醫院試驗主持人部份，請依人體試驗管理辦法第 4 條規範，檢附最近 6 年研習人體試驗相關訓練三十小時以上及醫學倫理相關課程九小時以上之相關資料。三、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、臺灣大學醫學院附設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。四、下列建議提供貴公司參考，請在受試者同意書中明確說明將執行 population pharmacokinetics 評估，具體說明	MOHW 民國 106 年 04 月 07 日



				<p>一定要參加，並明確記載檢體的採集時間點與血量。(二)受試者同意書損害補償與保險段落第 4 點，建議修正為：您不會因為簽署「本」同意書，而喪失在法律上的任何權利。五、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：1.0，Date：18Nov2016。六、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>	
2.	尚未送件	楊陽生	<p>試驗藥品架儲期延長、新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-37)之試驗藥品架儲期延長、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，請查照。</p> <p>一、本部同意新增雙和醫院、柳營奇美醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為趙祖怡醫師、林建良醫師及楊陽生醫師。</p> <p>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、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、旨揭臨床試驗藥品保存期延長乙事，本部業已收悉，如有任何超出規格無法符合暫定架儲期之情況應及時通知本部並檢送相關文件。</p> <p>五、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、訓練與執行政程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p> <p>六、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。</p> <p>七、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 04 月 12 日
3.	尚未送件	陳怡行	<p>原則同意試驗進行</p>	<p>「VAY736 Powder for Solution for Infusion/Injection 150mg / vial」供學術研用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736A2201)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。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/試驗委託者為台灣諾華股份有限公</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 14 日



				<p>司，本部同意之計畫書版本日期為：Version number：01(Clean)，Release date：12-Jan-2017。二、案內未檢送臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和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、有關三軍總醫院受試者同意書「損害補償」段落，請依照首頁填寫藥商中文全名稱，並於下次計畫變更時一併至部辦理變更。四、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>	
4.	尚未送件	李旭東	原則同意試驗進行	<p>「BIIB074 Tablet 150,250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：802NP302)乙案，請依說明二事項辦理，請查照。</p> <p>一、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理，於文到後2個月內檢附相關資料提出補正(以一次為限)，逾期未補，逕予結案。二、請於臨床試驗執行前提供下述議題之合理性說明及修正：本藥物由大鼠毒理試驗結果可見其作用會間接誘導TSH分泌增加，而過去文獻報導指出，長期接觸高於生理正常值之TSH可能導致甲狀腺癌化風險提高，且根據大鼠重複劑量毒性試驗評估之安全係數，僅約為人體使用劑量之兩倍，考量本次臨床試驗設計為長期使用本藥品，建議貴公司應對於受試者甲狀腺癌化風險提供更詳細的評估。若無法完全排除可能風險，則須於本臨床試驗期間持續監測受試者甲狀腺功能及實質器官狀態。相關評估說明與監測計畫更新應於臨床試驗執行前提供，並經審查同意後始得以執行本臨床試驗。</p>	MOHW 民國 106 年 04 月 18 日
5.	尚未送件	楊陽生	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Infusion 100 mg/vail」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-37)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、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version No.:6.0, Date of preparation: Jan 16, 2017。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，案內未檢送雙和醫院、柳營奇美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 04 月 18 日
6.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) powder for solution for infusion 30mg/Vial (10mg/mL)」</p>	MOHW 民國 106



			<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M16-289)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，依最新之科學進展，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，案內試驗申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：M16-289 Protocol Amendment 1，Date：09 March 2017。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. 臨床試驗受試者同意書：M16-289 VGHTC Main ICF V1.0 (22Mar2017) based on TW Country Main ICF V1.0 (13Mar2017)。2. 懷孕伴侶資料公開授權書：M16-289 VGHTC PPA V1.0 (03Mar2017) based on TW Country PPA V1.0 (26Jan2017)。三、有關案內檢附各版本參與研究試驗初篩選同意書之「剩餘檢體處理情形」段落中，若受試者選擇不同意檢體被長期保存將無法合乎參與主試驗的初篩選乙節，因此處檢體儲存為供未列入於此同意書的其他研究，基於維護受試者權益，應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可合乎參與主試驗的初篩選之必要條件。四、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>	<p>年04月24日</p>
--	--	--	--	----------------

31 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0件

32 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：0件

33 實地訪查：0件

34 提案討論：共1件

34.1 關於近日有廠商致電本會詢問更新臨床試驗藥品標籤，並未按照衛福部規定送修正案至衛福部及本會變更藥品標籤乙案，提請委員討論。

說明：此提案已提至2017年04月25日第二人體研究倫理審查委員會第106-B-04次大會討論，大會決議：衛福部有關「臨床試驗藥品」相關之公文(如：



藥品標籤、安定性、變質、汙染、保存期限變更等相關公文)，衛福部發文至本會後，請將公文會辦至藥學部，以利臨床試驗藥局知悉，並處理後續相關事宜」

【決議】：本會同意第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-04 次大會決議：「衛福部有關『臨床試驗藥品』相關之公文（如：藥品標籤、安定性、變質、汙染、保存期限變更等相關公文），衛福部發文至本會後，請將公文會辦至藥學部，以利臨床試驗藥局知悉，並處理後續相關事宜」。

35 臨時動議：0 件

36 主席結論

36.1 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。

37 會成 16：40 散會

