

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-06 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 06 月 12 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：30

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）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、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 7 位

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

請假委員：無

早退委員：李奕德委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外），共 2 位

列席人員：精神部陳逸群醫師、護理部劉秀鳳護理師

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（公差）

記錄：蘇仲蘭

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 17 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）

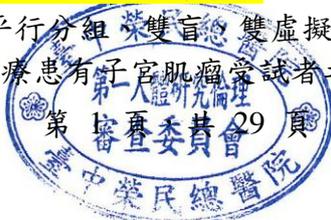
3 核准前期會議記錄：

3.1 第 106-A-05 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 05 月 12 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 5 件

4.1 IRB 編號：SC17150A **【C-IRB 主審計畫】**

計畫名稱：一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性（台灣拜耳股份有



限公司)

試驗主持人：婦女醫學部周明明主任

【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 13 票、修正後複審 1 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：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：CF17117A【修正後複審】

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 12 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

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：CF17142A

計畫名稱：探討預防低體溫措施對新生兒之成效(自行研究)

試驗主持人：護理部劉秀鳳護理師(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 2 票、修正後複審 9 票、不核准 3 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

4.4 IRB 編號：CF17141A

計畫名稱：針刺治療改善哺乳期間乳房腫脹症狀(自行研究)

試驗主持人：傳統醫學科江佩蓉醫師

【會議討論】

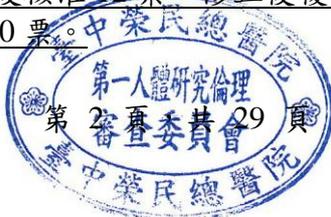
委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

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 2 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

4.5 IRB 編號：CF17146A

計畫名稱：針對腎性副甲狀腺亢進患者利用壓力相下肢肌肉灌注造影與 SPECT/CT 造影
評估周邊動脈阻塞程度（院內計畫）

試驗主持人：核子醫學科蔡世傳主任

【會議討論】

審查迴避：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 0 票、修正後核准 11 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 11 件

編號	主持人	計畫名稱
1. CE17114A	張家慧	評估失智病患照顧者使用長期照護資源的效益及其影響因素
2. CE17115A	張鳴宏	喉咽肌電圖的臨床應用
3. SE17139A	趙文震	免標定、快速、高靈敏光微流體生物感測系統於敗血症患者病原與宿主反應之快速同步偵測
4. CE17143A	梁凱莉	上皮屏障功能在慢性鼻及鼻竇炎致病機轉的重要性
5. CE17144A	詹以吉	厚朴酚作用 AhR/CD47 調控免疫性細胞死亡進而抑制胃原位腫瘤腹膜腔癌轉移暨促進吞噬清除機轉之探討
6. CE17148A	李文珍	硫化氫與芳香煙受體在糖尿病併發高血壓之機轉探討
註：李文珍委員迴避		
7. CE17149A	謝合原	國際婦產科聯合會（FIGO）IB2 子宮頸癌的不同治療方式之間的比較
8. CE17153A	楊淑慧	老人之家住民心靈安適與生活品質相關性研究
9. CE17155A	滕傑林	自體免疫疾病與淋巴癌預後的相關性探討
10. CE17156A	陳信華	反覆性風濕症患者罹患重大自體免疫風濕疾病之風險
11. CE17157A	陳呈旭	糖尿病腎病變家族之全基因組關聯研究
註：李奕德委員迴避		

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. CW17151A	劉文雄	運用雲端藥歷用藥整合提升病人用藥安全

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. SC16105A#4 【計畫名稱：一項 第 III 期、多中 心、隨機分配、安	歐宴泉	◇ 審查意見： 委員一審查意見： 本試驗為評估 ATEZOLIZUMAB 治療於泌尿道 上皮膚病患之一項第 III 期、多中心、隨機分	修正後核准 (核准 1 票、 修正後核准 13 票、不核准 1



<p>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】 (C-IRB 主審)</p>		<p>配、安慰劑對照試驗。 本修正案所提為修訂 Dear Investigator Letter (DIL)告知受試者試驗藥物可能產生腦下垂體炎之副作用。上述修正不涉及試驗研究設計或是試驗藥物劑量之改變，建議同意修正提大會進行核備。</p> <p>委員二審查意見： 「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」研究計畫此次修正，主要是新增一份主持人通知信函，其中提供從臨床試驗中 2616 位受試者接受受 Atezolizumab 單一治療時，其中有 2 位受試者發生腦下垂體炎。目前主持人已收案 1 人，雖然主持人有提到會將此風險於受試者下次回診時口頭告知並取得同意，同意過程會記錄在病歷中，並等重新修正受試者同意書後再重新簽署。審查者比較不了解之處是，為何不一起修正呢？</p>	<p>票) 【大會決議意見：(1)同意先由計畫主持人告知相關資訊，並記錄於病歷上；(2)請依據 106 年 4 月 28 日 CIRB 共識會議決議，儘速修改計畫書及受試者同意書後一併提交本會審查；(3)於前項修正案通過以前，本計畫暫不能納入新個案。】 【附帶決議：若未依據大會決議進行修改，則本修正案不通過。】</p>
<p>2. SG15033A#7 【計畫名稱：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</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員意見。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員意見；回覆委員您的疑問，因其他相關試驗分析結果中已得知 Atezolizumab 可能與腦下垂體炎的發生相關，因此在受試者同意書尚未修改完成的這段期間，先以 Dear Investigator Letter (DIL) 告知試驗主持人及受試者此項風險，以確保受試者安全及知情同意之原則。</p> <p>由於本案為全球性收案之臨床試驗案，受試者同意書的內容需經多次確認後方可完稿，需要較長時程，故分兩次修正案（一為 DIL；一為受試者同意書）完成送審作業。</p> <p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 本計畫「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」為一跨國研究計畫，本院預計收案 10 人，已收案 7 人。本次修正案新增主持人信函，並修正主持人手冊。修正之內容在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab) 有關腦下垂體炎的重要風險資訊以及處置方式，但本次未同步修正受試者同意書中僅承諾後續將進行受試者同意書變更，並於受試者(不管是否正在使用試驗藥物，或正</p>	<p>修正後核准 (修正後核准 15 票) 【大會決議意見：(1)同意先由計畫主持人告知相關資訊，並記錄於病歷上；(2)請依據 106 年 4 月 28 日 CIRB 共識會議決議，儘速修改計畫書及受試</p>

<p>評估】 (C-IRB 副審)</p>	<p>在追蹤期階段)最近一次回診時告知其相關資訊。針對本修正案之審查意見如下</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若非以書面方式告知新的安全資訊，如何確保受試者已被告知，且其權益受到保障。 2. 建議主持人儘速完成受試者同意書之變更，並讓所有受試者重新簽署同意書 3. 未完成受試者同意書變更之前，主持人不得納入新的受試者 4. 本案提大會討論 <p>■ 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 2017/02/12，追蹤頻率為 1 年，預定收案 10 人，已收案 7 人。本次因新增主持人信函(05 Apr 2017)說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)有關腦下垂體炎的重要風險資訊，以及處置方式。 擬同意所提修正，請主持人於下次提 ICF 修正核准前，應告知受試者以上的重要風險資訊。 ■ 同意修正，提大會進行追認/核備</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員意見。 1.受試者回診時告知相關資訊會記載於電子病歷上，並確保病人同意且繼續參與試驗。 2.更新後之受試者同意書正準備進入送審階段，將盡速呈送相關修正後文件至貴會供委員審核。 3.本試驗案已不再招募受試者，且會盡快將受試者同意書變更後送入貴會審核，並請受試者於回診時重新簽署核准之新版受試者同意書。 4.感謝委員的寶貴時間。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員意見。更新後之受試者同意書正準備進入送審階段，將盡速呈送相關修正後文件至貴會供委員審核。試驗主持人會先行向受試者說明此藥品新增之風險並記錄此說明過程。</p>	<p>者同意書後一併提交本會審查；(3)於前項修正案通過以前，本計畫暫不能納入新個案。】 【附帶決議：若未依據大會決議進行修改，則本修正案不通過。】</p>
<p>3. SC15085A#6 【計畫名稱：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】</p>	<p>歐宴泉</p> <p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 本試驗為評估 ATEZOLIZUMAB 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 治療於晚期腎細胞癌患者之一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗。 本修正案所提為新增主持人信函告知試驗藥物風險以及處置方法。上述修正不涉及試驗研究設計或是試驗藥物劑量之改變，建議同意修正提大會進行核備。</p> <p>委員二審查意見： 本案在本會之有效許可至 2018/04/21，追蹤頻</p>	<p>修正後核准 (修正後核准 15 票) 【大會決議意見：(1)同意先由計畫主持人告知相關資訊，並記錄於病歷上；(2)請依據 106 年 4 月 28 日 CIRB 共識會議決議，儘速修改</p>



<p>(C-IRB 主審)</p>	<p>率為1年，預定收案8人，已收案4人。本次新增本主持人信函(05 Apr 2017)，說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)有關腦下垂體炎的重要風險資訊，以及處置方式。擬同意本案之修正，請於 ICF 修正核准前，於受試者最近一次回診時告知其相關資訊，並請盡快提出修正。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員意見。</p> <p>另於近日試驗團隊再釋出一主持人信函(Dear Investigator Letter, dated 30May2017)欲在此次審查意見回覆新增此文件請委員審閱。此主持人信函(30 May 2017)旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)有關心肌炎的重要風險資訊，以及處置方式。因應此最新資訊，相關試驗案後續將進行受試者同意書變更，並於受試者(不管是否正在使用試驗藥物，或正在追蹤期階段)最近一次回診時告知其相關資訊。另，此資訊將會一併更新於今年公告之新版 Tecentriq® 主持人手冊。請委員參閱附件主持人信函(Dear Investigator Letter, dated 30May2017)。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員意見。試驗主持人/協同主持人會於 ICF 修正核准前於受試者最近一次回診時告知此安全性資訊，並會盡快提出 ICF 修正案。</p> <p>另於近日試驗團隊再釋出一主持人信函(Dear Investigator Letter, dated 30May2017)欲在此次審查意見回覆新增此文件請委員審閱。此主持人信函(30 May 2017)旨在說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)有關心肌炎的重要風險資訊，以及處置方式。因應此最新資訊，相關試驗案後續將進行受試者同意書變更，並於受試者(不管是否正在使用試驗藥物，或正在追蹤期階段)最近一次回診時告知其相關資訊。另，此資訊將會一併更新於今年公告之新版 Tecentriq® 主持人手冊。請委員參閱附件主持人信函(Dear Investigator Letter, dated 30May2017)。</p>	<p>計畫書及受試者同意書後一併提交本會審查；(3)於前項修正案通過以前，本計畫暫不能納入新個案。】</p> <p>【附帶決議：若未依據大會決議進行修改，則本修正案不通過。】</p>
-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

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.	CF13038A#4 閻忠揚	修正前計畫名稱：紫雲膏治療異位性皮膚炎之療效評估 修正後計畫名稱：新型精準異位性	委員一： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正



			皮膚炎治療	委員二： 同意修正，提大會進行核備。	
2.	SC16050A#5 (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					
3.	SF13281A#8	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.	SC15139A#4	陳得源	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的24週試驗接續長期評估使用Ixekizumab (LY2439821)於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物(bDMARD)的活性乾癱性關節炎(PsA)病患之療效與安全性	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
5.	SF17080A#1	許正園	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。	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					
6.	SC15300A#4	楊陽生	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癌的女性患者的Ib / II期隨機臨床試驗。	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
7.	SF14032A#7	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： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
8.	SC15248A#7	陳怡行	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估ASP015K用於疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳的類風濕性關節炎(RA)患者之安全性與療效	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
註：蔡肇基委員迴避					
9.	SF16206A#4	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	委員一： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正



			關節炎患者	委員二： 同意修正，提大會 進行核備。	
--	--	--	-------	---------------------------	--

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 7 件

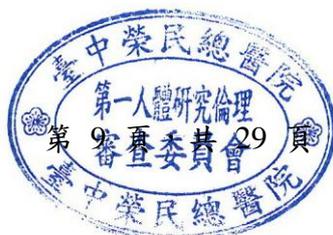
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13209A#9	許惠恒	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗 — SONAR: 評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
註：李奕德委員迴避					
2.	SE14028A#7 (CIRB 副審)	許惠恒	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	委員一： 同意修正，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					
3.	SF16126A#3	謝福源	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
4.	SC16211A#3 (CIRB 副審)	歐宴泉	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	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
5.	SC16274A#1	歐宴泉	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法(ADT)相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
6.	SC17047A#1 (CIRB 副審)	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	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



			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		
7.	SC16071A#2 (CIRB 副審)	陳得源	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗—B 部分	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF14056A-3 【計畫名稱：台灣肝癌高危險群生物標誌研發】	楊勝舜	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 計畫名稱：台灣肝癌高危險群生物標誌研發 由於肝炎併有肝硬化或中度以上的肝纖維化患者屬於罹患肝癌的高風險族群，因此針對罹患肝癌這些族群收集相關的生物檢體與臨床資料，展開定期追蹤，並且積極介入給予降低風險措施，同時進行肝癌篩選，另一方面藉由高風險族群的追蹤，可作為開發新診斷方式的研究材，以達到雙重效益。 本期間共登錄 13 位但受試者同意書只有 12 份，其中詹淑梅、張福原及黃國信的說明人非研究團隊成員。</p> <p>委員二審查意見： 本試驗自 2014 年 5 月 4 日核准通過，院內院外同步收案，已收案 939 人，追蹤期間收案 426 人，其中 13 人為院內，無非預期不良反應事件，審查受試者同意書無誤，同意繼續進行，建議提大會進行核備。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 感謝委員費心審閱。 1. 因同意書版本有變更，新增病患第 98 號~102 號是簽屬 Version 4.1 五份；第 103~110 號是簽屬 Version 4.2 八份，共 13 份。 2. 關於詹淑梅、張福原及黃國信的說明人非 Version 3.0 版本的研究護士，因介於新舊研究護士交接期，已於 4.1 版本更新新任的研究護士，經查証 3.0 版本先前已檢附過，已予移除。 3. 同意書複本及電子檔已重新整理檢附，謝謝。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員費心審閱。</p>	<p>同意繼續進行（核准 11 票、修正後核准 3 票）</p> <p>【附帶決議：提醒計畫主持人，研究團隊需經過相關教育訓練後方可收案；至於新加入之研究人員，請務必送修正案增列於受試者同意書首頁，並經審查通過後方能協助執行研究計畫。】</p>
註：李少武委員迴避				



12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：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.	JF11198A-6	許惠恒	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	委員一： 同意繼續進行，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					
2.	CF14083A-3	陳怡行	慢性自發性蕁麻疹表現分型與致病機轉之研究	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
3.	SC15139A-4	陳得源	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性	委員一： 同意繼續進行，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.	SC15303A-3	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.	CF16066A-1	呂建興	輕微的子宮頸細胞學變化之患者，人類乳突病毒嵌入狀態和數量對疾病持續及進展影響的縱向研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
6.	CF16156A-1	江榮山	次氯酸鼻噴劑在慢性鼻暨鼻竇炎術後照護之療效	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
7.	CF16276A-1	林明志	益生菌對早產兒餵食不耐之效果	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
8.	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	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

			期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者	大會進行核備。	
9.	CF16128A-1	林詩萍	愛滋病患者使用雞尾酒用藥研究	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
10.	SC15196A-2	張基晟	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)	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.	CF16173A-1	林明志	重症新生兒全面發展性照護提升計畫	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

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 6 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE12162A-5	謝宜凌	頭頸癌放射線治療後造成大血管出血的臨床分析	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.	CE15108A-2	林進清	探討鼻咽癌細胞的化學預防特性	本案未收案，提大會進行追認。	通過
3.	SF15165A-4	吳誠中	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性	本案未收案，提大會進行追認。	通過
4.	CE16152A-1	林穎正	脈衝式類固醇治療與 B 型肝炎急性發作的相關性	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
5.	SC17029A-1	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。	本案未收案，提大會進行追認。	通過



6.	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
----	------------	-----	----------------------	----------------------------------------------------	----

14 提本次會議討論「結案報告」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE15081A 【計畫名稱：受免疫抑制劑治療之全身性紅斑狼瘡病患 B 型肝炎感染與口服抗病毒藥物角色之探討】	楊勝舜	<p>◇ 審查意見：</p> <p>1. 計畫主題、內容：此病歷回溯性研究針對臨床診斷全身性紅斑狼瘡病患接受免疫抑制治療且為 B 型肝炎表面抗原陽性者或 B 型肝炎表面抗原陰性但表面抗體或核心抗體者為陽性之病患，收集其自 2003/01/01 至 2013/12/31 期間病歷記載中之性別、年齡、肝功能(ALT)及 B 型肝炎病毒量變化情形、B 型肝炎表面抗原、B 型肝炎 e 抗原、B 型肝炎表面抗體(anti-HBs)、B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)、C 型肝炎抗體(anti-HCV)、使用免疫抑制劑及 B 型肝炎口服抗病毒藥物等資料，探討全身性紅斑狼瘡病患 B 型肝炎帶原率及接受免疫抑制劑之後發生 B 型肝炎再活化的臨床預後及危險因子</p> <p>2. 意見：本計畫經本會第 104-A-05 次會議審查通過，執行有效期自 2015 年 04 月 08 日起至 2016 年 04 月 07 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 3800 人，其中有 3739 人不符合納入條件，故共收案 61 人。檢送之結案資料齊全，但已超過執行期限 1 年才申請結案。</p> <p>3. 整體結論：建議提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 謝謝審查委員的意見，因為忙於論文投稿與臨床、行政事務，未能及時完成結案報告，本人願意接受大會的懲處。</p>	<p>同意結案 (核准 13 票) 【附帶決議： 依據本會管理程序書規定：「送本會審查之計畫案，許可書之有效期限過期六個月後，未送結案報告予本會審查之計畫主持人，暫不受理新案審查，俟其結案報告繳交後，始受理新案審查」。提醒計畫主持人，日後請加強留意研究計畫案之有效期限。】</p>
2.	CF16095A 【計畫名稱：口腔護理對住院老人肺炎重複發生之效果評價】	朱月英	<p>◇ 審查意見： 該研究目的旨在探討口腔護理對住院老人肺炎重複發生之效果，試驗期間為 105 年 5 月 26 日至 106 年 5 月 25 日，預計收案 60 位實際收案 30 位，研究報告完成有初步效果。主持人所檢附的 30 份受試者同意書影本內容有關主持人及受試者簽署有小缺失，主持人在說明欄的日期塗改約有 10 份，如將 8 月 4 日劃線改其他日期，雖執行知情同意程序之時序沒有問題，請補充說明塗改的理由，同意結案。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 1. 計畫主持人原以為受試者同意書要先填妥，故於 8/4 先簽署再於收案當日做說明。後來發現應以當日收案時說明日為正確，故即時於說明時修正為收案日(為節省紙張耗用所以未重印)。 2. 有位猶姓受試者日期當時發現填寫有誤，即時請</p>	<p>同意結案 (核准 9 票、修正後核准 3 票) 【附帶決議： 建議計畫主持人可參加有關受試者同意書如何取得之教育訓練課程。】</p>



			受試者修正。	
3.	CF15027A 【計畫名稱：脊柱側彎患者與椎體壓迫性骨折患者在功能性動作中其脊椎運動學與重心位移】	張幸初	<p>◇ 審查意見： 本研究目的為脊柱側彎患者與椎體壓迫性骨折患者之脊椎運動學與重心位移分析。本院預期收納30人，已收納14人，完成14人，院外收納30人。計畫執行期限2015/02/16 - 2015/12/31，有一次追蹤審查申請延長，本次無AE。審查意見如下：</p> <p>1. 本院最後1位個案收案時間為：2016-08-22，與受者清單不合，也沒有繳交受試者的同意書簽屬文件送審。請說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 1. 本院最後1位個案收案時間為：2016-08-22，與受者清單不合，也沒有繳交受試者的同意書簽屬文件送審。請說明。 回覆：已更正本院最後1位個案收案時間為：2015-09-23，請委員明察；另外受試者清單上，本院14位受試者的同意書簽屬文件已於上次追蹤案時檢附過，故此次結案就無再檢附，謝謝。</p>	同意結案 (核准14票)

15 提本次會議審查「結案報告」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.	JF11035A 程千里	為期40週的MCS開放性延伸治療研究進一步評估L-O-M [®] MCS於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	CF12202A 許惠恒	阻塞型睡眠呼吸中止症候群與葡萄糖代謝異常之相關性研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
註：李奕德委員迴避				
3.	SE14196A 許惠恒	在Metformin降血糖效果不佳之第2型糖尿病受試者中，對增加Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療或增加Glimepiride治療的安全性和有效性進行比較的第三期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
註：李奕德委員迴避				
4.	JE13180A 李騰裕	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較Lenvatinib與Sorafenib作為第一線治療的療效與安全性	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
註：李少武委員迴避				



16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE13230A	陳詩華	應用多光譜磁共振技術於早期乳癌篩檢	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：陳享民委員迴避					
2.	JE13317A	許惠恒	針對使用階段性餐時胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察研究:台灣經驗.	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：李奕德委員迴避					
3.	CE15269A	陳周斌	台灣轉移性大腸直腸癌患者 RAS 基因突變盛行率及突變類型之研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	CE16094A	陳超平	關節鏡治療前十字韌帶撕裂性骨折使用雙環交叉縫線固定法	同意結案，提大會進行追認。	通過
5.	CE16137A	張家慧	以整合性科技接受模式探討護理人員對護理資訊系統接受意願：台灣與中國的比較	同意結案，提大會進行追認。	通過
6.	CE16178A	賴慧卿	流感疫苗和肺部手術的關係	同意結案，提大會進行追認。	通過
7.	SC16176A	吳俊穎	一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療	同意結案，提大會進行追認(未收案)	通過
8.	CE16092A	陳伯彥	腸病毒 D68 型在台灣的研	同意結案，提大會進行追認。	通過

17 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

18 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

19 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

20 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

21 提本次會議審查「計畫終止」案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF14154A	王俊興	利用口服葡萄糖耐受試驗篩檢因腦中風住院患者的血糖異常	同意終止，提大會進行核備。	同意終止
註：李奕德委員迴避					

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.	SF14253A	李旭東	一項評估 Levetiracetam 注射劑 (Levetir® 注射劑與 Keppra® 注射	同意終止，提大會進行追認後存查。	通過



		劑) 預防無癲癇病史病患於顱骨切開術後發生癲癇之隨機分配、活性對照、平行分組的臨床試驗	
--	--	---------------------------------------------	--

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. SF15158A (第一次通報) 【第二次提會討論】 【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】	林進清	<p>狀況描述：</p> <p>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。</p> <p>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。 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</p>	<p>同意核備 (同意核備12票、計畫主持人接受教育訓練1票) 【附帶決議：請計畫主持人儘速提出修正案新增研究人員。】</p>



			<p>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： 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。 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： 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： 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> <p>大會審查意見： 請提供研究人員進行再教育之相關佐證文件。</p> <p>主持人回覆大會意見： 謝謝委員同意核備之回覆。附上先前對研究人員再教育之相關訓練證明，敬請鑒核。</p> <p>秘書處意見： 計畫主持人提供2016年09月21日之Training log，訓練名單包含計畫主持人、4位協同主持人及1位研究護士。經秘書處查詢，本計畫於新案、修正案送審時，均無提供相關研究護士之資料。 經送主任委員、副主任委員裁示，提大會討論。</p>	
2.	SF15171A (第三次通報) 【計畫名稱：一項24週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療	許惠恒	<p>狀況描述： 編號602011受試者在試驗期間所通報之SAE(根據藥品優良臨床試驗準則第106條規定,非SUSAR,無須通報人體研究倫理審查委員會)，未按照試驗計畫書規定的7個日曆天內於電子個案報告表(eCRF)完成簽名。 偏差獲知日期:14-Feb-2017 相關處理方法：當CRA發現此試驗偏差後，立即向試驗團隊解釋通報的相關規定，務必確保受試者相關的安全性資料可即時的記錄於系統內。 受試者會因此而增加的風險程度：雖然試驗團隊未於計</p>	<p>同意核備 (同意核備14票) 【附帶決議：若有新的研究團隊加入時，請進行同樣教育訓練，</p>

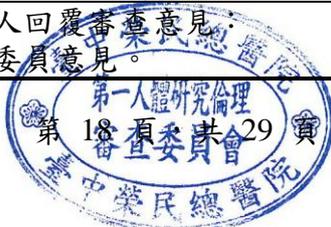
<p>試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性】</p> <p>【通報本會日期：2017年05月11日】</p>		<p>畫書規定期限內完成eCRF簽名，但試驗團於獲知不良事件發生後，皆持續與受試者聯絡並追蹤事件的結果直到試驗結束，並無安全性相關疑慮。</p> <p>改善方法：此問題發現後，CRA再次訓練試驗團隊關於不良事件在eCRF上的通報期限。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：CRA於8-Mar-2017進行實地訪查時已加強試驗團隊關於不良事件的通報期限，並告知應確實遵循計畫書規定。</p> <p>審查委員意見： 編號602011受試者在試驗期間所通報之SAE，未按照試驗計畫書規定的7個日曆天內於電子個案報告表(eCRF)完成簽名。雖然試驗團隊未於計畫書規定期限內完成eCRF簽名，但試驗團隊於獲知不良事件發生後，皆持續與受試者聯絡並追蹤事件的結果直到試驗結束，並無安全性相關疑慮。</p> <p>偏差獲知日期:14-Feb-2017、通報日期：11-May-2017 本次偏離雖然受試者沒有增加風險，但獲知到通報 IRB 試驗偏離，超過通報效期，提醒研究團隊注意 Protocol 與試驗偏離通報的效期的規定。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。已針對試驗計畫書的嚴重不良事件通報期限，以及通報到 IRB 的期限加強訓練。</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 02 月 14 日，通報本會時間為 2017 年 05 月 11 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>	<p>以免類似情形再度發生。】</p>
<p>註：李奕德委員迴避</p>			
<p>3. SF15171A (第四次通報)</p> <p>【計畫名稱：一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與</p>	<p>許惠恒</p>	<p>狀況描述： 編號602020受試者於試驗期間發生車禍而住院，根據計畫書的規定，此事件應通報為嚴重不良反應事件(非 SUSAR,無須通報人體研究倫理審查委員會)。但試驗團隊未察覺此事件為SAE，而是以一般不良事件(non-serious AE)時程進行通報，因此導致SAE延遲通報。</p> <p>偏離獲知日期:8-Mar-2017 相關處理方法：CRA實地進行訪查時發現此偏差，立即告知試驗團隊，並完成相關表格的填寫，以確保受試者的安全性資料詳實的記錄於eCRF系統內。</p> <p>受試者會因此而增加的風險度：試驗團隊於獲知事件發生後皆持續追蹤此事件的結果，故無安全性之疑慮。</p> <p>改善方法：CRA已重新訓練試驗團隊關於不良事件之定義及通報時限。</p> <p>如何進行檢討與追蹤：試驗團隊經過再次訓練後，已充分了解相關內容，目前沒有再發生類似的偏差。</p>	<p>同意核備 (同意核備 14 票)</p> <p>【附帶決議：若有新的研究團隊加入時，請進行同樣教育訓練，以免類似情形再度發生。】</p>



每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性】 【通報本會日期：2017年05月11日】	審查委員意見： 編號602020受試者於試驗期間發生車禍而住院，根據計畫書的規定，此事件應通報為嚴重不良反應事件SAE，但試驗團隊未察覺而以一般不良事件(non-serious AE)時程進行通報，因此導致SAE延遲通報。試驗團隊於獲知事件發生後皆持續追蹤此事件的結果，故無安全性之疑慮。 偏差獲知日期: 8-Mar-2017、通報日期：11-May-2017 本次偏離雖然受試者沒有增加風險，但獲知到通報 IRB 試驗偏離，超過通報效期，提醒研究團隊注意 Protocol 與試驗偏離通報的效期的規定。	
	主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。已針對試驗計畫書的嚴重不良事件通報定義和期限加強訓練，並提醒研究團隊於期限內通報至 IRB。	
	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 08 日，通報本會時間為 2017 年 05 月 11 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。	
註：李奕德委員迴避		

25 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 7 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF11217A (第十次通報)	林時逸	狀況描述： 臨床研究專員謝美君於 2017/3/27 定期性 Monitoring visit 時發現以下試驗偏離： 受試者編號 12325：V14b 試驗規定返診日期為 2017/2/23-2017/3/9 之間，受試者因此段期間因工作繁忙無法返診，於 2017/3/16 返診進行 V14b 相關檢查。此偏離屬返診日期超出試驗規定返診期限。 受試者編號 12799：V14b 試驗規定返診日期為 2017/3/9-2017/3/23 之間，受試者因此段期間因工作繁忙無法返診，於 2017/3/24 返診進行 V14b 相關檢查。此偏離屬返診日期超出試驗規定返診期限。 受試者編號 13012：研究護士於 2017/1/6 受試者 V14 回診時，與受試者確認 V12 跟 V13 發出的藥物中，各有兩隻未用藥物在家裡不見了，其餘藥物皆按規定時間施打完成，故無任何未用藥物歸還。此偏離屬藥物相關偏差。 審查委員意見： 本次通報試驗偏離2件未按時間回診及1件未交回未使用的藥品，研究團隊已完成對於受試者的再教育。請問是否可能建立主動提醒受試者回診機制或是主動發掘未回診受試者名單的機制。 主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。	通過



			<p>研究護士於受試者返診前一週內皆有電話通知提醒返診時間及需將未使用完之藥物帶回；每次受試者返診時亦有再三告知受試者下次返診日期。</p> <p>審查委員再審意見： 無其它意見。</p>	
註：李奕德委員迴避				
2.	CG15106A (第一次通報)	劉尊睿	<p>狀況描述： 試驗偏離之獲知日期:2017/04/26。 依人體細胞組織研究計畫品質稽核評核表稽核委員總結:1.於IRB追蹤審查時委員已提醒主持人受試者簽名欄受試者未簽名，僅於法定代理人由媳婦填寫，不合法規。且主持人回覆會補簽，但仍未簽署完成。2.未使用已有IRB核章的受試者同意書影本給予受試者簽署。 改善方案:1.同意書於近期內完成受試者簽署。2.補蓋同意書IRB核章並於之後使用已有IRB核章的受試者同意書影本給予受試者簽署。3.主持人於近期5/9會參加GCP四小時課程。</p> <p>審查委員意見： 本件偏離是因人體細胞組織研究計畫品質稽核評核表稽核委員稽核本案時發現:1.於IRB追蹤審查時委員已提醒主持人受試者簽名欄受試者未簽名，僅於法定代理人由媳婦填寫，不合法規。且主持人回覆會補簽，但仍未簽署完成。2.未使用已有IRB核章的受試者同意書影本給予受試者簽署。 主持人所提改善方案為將補蓋同意書IRB核章並重新儘速給予受試者簽署，及主持人於5/9會參加GCP四小時課程。同意繼續進行，並建議於主持人完成有IRB核章及正確受試者重新簽署後同步送IRB秘書處審核。</p> <p>主持人回覆審查意見： (1) 謝謝委員的指正。 (2) 謝謝委員的指正。因為受試者人數(從2015年到迄今)達百人，都使用未核章之同意書，再加上計畫執行期間到五月底，無法在期限內請受試者簽屬完成。所以欲將此計畫結案。已收的受試者將不列入收案。</p>	通過
3.	SC16072A (第一次通報)	陳怡行	<p>狀況描述： 受試者: 1133007 & 1133008 事件緣由：受試者1133007及1133008於2017年3月08日參與本試驗案之篩選診次並採集相關篩選所需檢體。研究團隊於2017年3月29日對兩位受試者進行隨機分配。研究團隊隨機分配時並未收到該2位受試者之糞便寄生蟲檢測報告。依據試驗排除條件中第2點說明:受試者在核心試驗的最後一次返診(V206)之糞便檢驗呈現陽性時，受試者不能納入延伸試驗。研究團隊未確認此排除條件即將受試者納入試驗。研究團隊於2017年4月10日檢視受試者資料時發現此試驗偏差。 處理方式：研究團隊於2017年4月10日檢視受試者資料時發現此試驗偏差，隨即通知臨床研究專員。試驗主持人亦隨即對團隊成員進行案例討論並教育團隊成員。臨床研究專員同步通報試驗廠商並協助聯絡中央實驗室取得報告。2位受試者之糞便寄生蟲檢測報告於2017年4月11日發</p>	通過

		<p>佈，結果皆為陰性。</p> <p>受試者因此增加的風險：2位受試者之糞便寄生蟲檢測報告於2017年4月11日發佈，結果皆為陰性。因符合原始納入排除條件，故評估為無增加風險。</p> <p>改善方案及檢討追蹤：試驗主持人於獲知時即與團隊成員進行案例討論並教育團隊成員應確實逐一檢核納入排除條件。試驗廠商亦提供納入排除條件檢核表做為輔助工具，臨床研究專員針對此試驗偏差亦至研究中心進行計畫書再教育訓練。因本案已收案結束，故不會再收納新受試者。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究QGE031 240 mg s.c對於慢性自發性蕁麻疹患者之一項評估長期安全性的延伸試驗。 本例偏離案事件為受試者編號1133007及1133008於篩選診次採集相關檢體時未採集糞便檢體，此違反計畫書中相關規定。試驗團隊已對兩位受試者進行補驗檢查，結果為陰性，主持人也對此作相關處置與檢討，此例偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查。</p>		
註：蔡肇基副主任委員迴避				
4.	SF15171A (第五次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 編號602020受試者在試驗期間所通報之SAE(根據藥品優良床試驗準則第106條規定,非SUSAR,無須通報人體研究倫理審查委員會)，不良事件相關資料輸入系統日為31-Mar-2017，完成電子簽名之日為14-Apr-2017，未按照試驗計畫書規定的7個日曆天內於電子個案報告表(eCRF)完成簽名。 偏差獲知日期：3-May-2017 相關處理方法：當CRA發現此試驗偏差後，再一次向試驗團隊解釋通報的相關規定，務必確保受試者相關的安全性資料可即時的記錄於系統內。 受試者會因此而增加的風險程度：雖然試驗團隊未於計畫書規定期限內完成eCRF簽名，但試驗團於獲知不良事件發生後，皆持續與受試者聯絡並追蹤事件的結果直到試驗結束，並無安全性相關疑慮。 改善方法：此問題發現後，CRA重新訓練試驗團隊關於不良事件在eCRF上的通報期限。 如何進行檢討與追蹤：CRA於3-May-2017進行實地訪查時已加強試驗團隊關於不良事件的通報期限，並告知應確實遵循計畫書規定，避免類似情況再次發生。</p> <p>審查委員意見： 編號 602020 受試者在試驗期間所通報之 SAE，不良事件相關資料輸入系統日為 31-Mar-2017，完成電子簽名之日為 14-Apr-2017，未按照試驗計畫書規定的 7 個日曆天內於電子個案報告表(eCRF)完成簽名。雖然試驗團隊未於計畫書規定期限內完成 eCRF 簽名，但試驗團隊於獲知不良事件發生後，皆持續與受試者聯絡並追蹤事件的結果直到試驗結束，並無安全性相關疑慮。 偏差獲知日期: 3-May-2017、通報日期：11-May-2017</p>	通過
註：李奕德委員迴避				
5.	SF14243A	歐宴泉	狀況描述	通過



	(第八次通報)		<p>本次試驗偏差獲知日期:2017/05/04</p> <p>狀況描述:受試者P09015受試者第四次返診(V4)超出試驗計畫允許期間。受試者P09015於2016/10/14簽署受試者同意書進入本試驗,並於2016/10/27(V2 Day 1)開始服藥。依計畫書規定Visit 4 (Day 169)返診日期之可容許時間應為2017/04/14 ± 10天內 (2017/04/04~2017/04/24),但在此期間受試者因個人工作因素需至印尼出差而無法於原定允許時間內回診,因此需延遲臨床試驗返診時間。經研究護士確認受試者回國後立即安排返診,受試者於2017/05/04順利返診臨床試驗Visit 4進行試驗相關檢查追蹤因而造成臨床試驗Visit 4返診時間偏離10天,因此通報試驗偏差。主持人對該偏離/背離事件的處置:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 加強與受試者聯繫,關切受試者安全狀況無虞。 (2) 加強衛教受試者須於預定之期間內返診並再次告知試驗需求與重要性,其他安排與規劃應儘量避開。 (3) 提醒受試者於後續之試驗返診期間與試驗計畫書允許之期間內返診。 <p>審查委員意見: 本次試驗偏差為受試者 P09015 受試者第四次返診(V4) 因個人工作因素需至印尼出差而無法於原定允許時間內回診,超出試驗計畫允許返診時間。研究護士確認受試者回國後立即安排返診,主持人對該偏離/背離事件也做相關處置避免再發生。</p>																																					
6.	SF15116A (第一次通報)	張基晟	<p>狀況描述:</p> <p>依試驗計畫書 9.4.2.1.1,每次施打試驗藥物 Ramucirumab/Placebo 之前,必須使用醫院之檢驗部確認受試者抽血值符合 Total bilirubin ≤ ULN,才可接受藥物輸注。兩位受試者 5064 與 5066 於數次試驗回診時,抽血值之 Total bilirubin 數值略高於正常值範圍(≤1.2 mg/dL),但主治醫師評判為不具有臨床意義 (non-clinically significant),故仍照常給與藥物施打。此事件屬試驗偏差。</p> <p>明細如下:</p> <p>受試者 5064 共 8 次:</p> <table border="1" data-bbox="555 1429 1364 1814"> <thead> <tr> <th>回診週期</th> <th>日期</th> <th>Total bilirubin 數值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cycle 7</td> <td>28-Apr-2016</td> <td>1.3 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Cycle 9</td> <td>26-May-2016</td> <td>1.4 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Cycle 10</td> <td>07-Jun-2016</td> <td>1.4 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Cycle 14</td> <td>4-Aug-2016</td> <td>1.4 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Cycle 15</td> <td>18-Aug-2016</td> <td>1.3 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Cycle 17</td> <td>14-Sep-2016</td> <td>1.5 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Cycle 19</td> <td>12-Oct-2016</td> <td>1.3 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Cycle 20</td> <td>26-Oct-2016</td> <td>1.3 mg/dL</td> </tr> </tbody> </table> <p>受試者 5066 共 2 次:</p> <table border="1" data-bbox="555 1854 1364 1989"> <thead> <tr> <th>回診週期</th> <th>日期</th> <th>Total bilirubin 數值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cycle 4</td> <td>30-Sep-2016</td> <td>1.5 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Cycle 6</td> <td>26-Oct-2016</td> <td>1.4 mg/dL</td> </tr> </tbody> </table> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置:試驗研究助理於 9-Nov-2016發現此一偏差事件,並立即向試驗監察員反</p>	回診週期	日期	Total bilirubin 數值	Cycle 7	28-Apr-2016	1.3 mg/dL	Cycle 9	26-May-2016	1.4 mg/dL	Cycle 10	07-Jun-2016	1.4 mg/dL	Cycle 14	4-Aug-2016	1.4 mg/dL	Cycle 15	18-Aug-2016	1.3 mg/dL	Cycle 17	14-Sep-2016	1.5 mg/dL	Cycle 19	12-Oct-2016	1.3 mg/dL	Cycle 20	26-Oct-2016	1.3 mg/dL	回診週期	日期	Total bilirubin 數值	Cycle 4	30-Sep-2016	1.5 mg/dL	Cycle 6	26-Oct-2016	1.4 mg/dL	通過
回診週期	日期	Total bilirubin 數值																																						
Cycle 7	28-Apr-2016	1.3 mg/dL																																						
Cycle 9	26-May-2016	1.4 mg/dL																																						
Cycle 10	07-Jun-2016	1.4 mg/dL																																						
Cycle 14	4-Aug-2016	1.4 mg/dL																																						
Cycle 15	18-Aug-2016	1.3 mg/dL																																						
Cycle 17	14-Sep-2016	1.5 mg/dL																																						
Cycle 19	12-Oct-2016	1.3 mg/dL																																						
Cycle 20	26-Oct-2016	1.3 mg/dL																																						
回診週期	日期	Total bilirubin 數值																																						
Cycle 4	30-Sep-2016	1.5 mg/dL																																						
Cycle 6	26-Oct-2016	1.4 mg/dL																																						



			<p>映。試驗監察員向試驗中心團隊確認後，由於Total bilirubin 數值僅輕微高於正常值，故不影響兩位受試者5064及5066之安全性與權益，但仍為一試驗偏差。試驗主持人於每次試驗藥物施打前，皆評判過每一份檢驗報告。針對Total bilirubin 的異常數值，皆於報告上評判不具有臨床意義(non-clinical significant)，因此不影響受試者之安全性與權益。</p> <p>結果：此事件並未影響受試者5064及5066的安全性與權益，試驗主持人及研究助理及時地向中央研究團隊反映與適當處置，符合試驗規範。試驗監察員於5-Apr-2017訪視時，向試驗主持人及研究助理再次說明遵從試驗規範之重要性，試驗主持人及研究護士日後也會遵從試驗計畫書之規範進行試驗案。</p> <p>審查委員意見： 兩位受試者5064與5066於數次試驗回診時，抽血值之Total bilirubin數值略高於正常值範圍(≤ 1.2 mg/dL)，但主治醫師評判為不具有臨床意義(non-clinically significant)，故仍照常給與藥物施打。 試驗監察員向試驗中心團隊確認後，由於Total bilirubin 數值僅輕微高於正常值，故不影響兩位受試者5064及5066之安全性與權益，但仍為一試驗偏差。</p>	
7.	SC15196A (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 獲知日期:2017年5月3日 事件緣由：受試者E7405002於Week 4、Week 8、D30 PD 此3次試驗回診時，因身體不適，無法依計畫書規定獨立填寫PRO問卷(包括EORTC-QLQC 30、LC13、及EQ-5D，共3種生活品質相關之問卷)，因此而依照受試者口頭回答問券並請隨行家屬代為協助填寫。 處理方式： (1) 由於計畫書規定問卷需由病人獨立填寫，此3份由家屬協助完成之問卷內容將不予採用。 (2) 經與試驗團隊討論，此3次回診病人無法完成問卷，需通報為輕微的試驗偏離，故做此通報。 受試者會因此而增加的風險程度：生活品質相關之問卷未完成，此不影響受試者安全性。 改善方案：此由於病人本身病況所致，無法改善。 另外，若計畫書規定問卷需由病人獨立填寫，若病人不適、無法完成時，不需請他人協助完成。</p> <p>審查委員意見： 受試者因身體不適，無法自行完成PRO問卷(包括EORTC-QLQC 30、LC13、及EQ-5D，共3種生活品質相關之問卷)，而由家屬代為協助填寫。然依該試驗計畫書規定，問卷需由病人獨立填寫。本偏離雖不影響受試者安全，但因偏離計畫書，此3份由家屬協助完成之問卷內容將不能採用。</p>	通過

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.	SC17118A	歐宴泉	原則同意	GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated	MOHW



			試驗進行	<p>Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO39303)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書2份,詳如說明段,請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,案內申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為:Version 1, Date: 21-Dec-2016。二、本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下:(一)主試驗受試者同意書:CO39303 Main ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 10-May-2017。(二)(基因)選擇性人體研究受檢者同意書:CO39303 RBR Genetic ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 02-May-2017。(三)(檢體)選擇性人體研究受檢者同意書:CO39303 RBR ICF-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 02-May-2017。(四)懷孕伴侶健康資訊使用揭露之授權同意書:CO39303 Pregnant Partner Authorization Form-TWN Chinese V1.0_TCVGH V1.0, dated 02-May-2017。</p> <p>三、案內因未檢送林口長庚醫院及中國醫藥大學附設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、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。</p>	民國 106 年 06 月 02 日
2.	CF17046A	吳俊穎	請依說明段檢送資料至署審查	<p>「Fecal Microbiota Transplantation(FMT)Capsule」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CF17046A)乙案,復如說明段,請查照。【詳細內容請參閱電子附檔】</p>	TFDA 民國 106 年 06 月 06 日

27 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15054A	周佳滿	計畫書及受試者同意	「Ceftazidime 及 Avibactam (ceftazidime and avibactam) injection 2000 mg/ 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編	MOHW 民國 106 年 05 月



			書變更	號：AZ D4280C00015)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，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D4280C00015 Clinical Study Protocol Amendment 2_Dated 07 March 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。	04日
2.	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1066009262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，詳如說明段，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05月10日
3.	SC17105A	張基晟	受試者同意書變更及計畫書澄清信函	「MYL-14020 (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/vial、400mg/16mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MYL-14020-3001)之受試者同意書變更及計畫書澄清信函乙案，經核，復如說明段，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乙份，請查照。 一、為使試驗主持人於試驗執行時有所依據，仍請貴公司依 A Notification to Protocol MYL-14020-3001 Version 1.0, Document dated: 01 Feb 2017 所載資訊修正計畫書後送部審查。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。	TFDA 民國106年05月11日
4.	SF13200A	楊勝舜	重啟試驗中心及受試者同意書變更	「Cabozantinib (XL184) 20 mg、60 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-309)之重啟試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意重啟成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為顏家瑞醫師。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	MOHW 民國106年05月16日



				經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、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。四、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之試驗中心執行狀態。	
5.	SF14357A	楊勝舜	改由試驗醫院自行列管	「MK5172A Fix Dose Combination (MK-5172/MK-8742)Tablets 100mg / 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK5172-017)擬依據醫療法更改由試驗醫院自行列管乙案，經核，復如說明段，請查照。一、本試驗藥品業經本部核發衛署藥輸字第 026972 號(賀肝膜衣錠)許可證在案，已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。	TFDA 民國 106 年 05 月 17 日
6.	SC17057A	藍祚鴻	計畫書變更及試驗藥品架儲期延長	「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)之計畫書變更及試驗藥品架儲期延長乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Final：V5.0，Date：06 Mar 2017。二、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。三、旨揭臨床試驗藥品架儲期展延乙事，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署並檢送相關文件。四、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。五、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。 八、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 05 月 19 日
7.	SC17047A	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	「Atezolizumab Injection 1200mg/20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO39385)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。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：3，Date：04-Apr-2017。二、本部	MOHW 民國 106 年 05 月 23 日



				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，應儘速送部審查。四、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。	
8.	SC17053A	黃文豐	計畫書及受試者同意書變更	「ASP2215 (Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2215-CL-0302）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。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0 Incorporating Substantial Amendment 1, Date: 30 March 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、提醒貴公司本次計畫書變更如涉及受試者同意書修正應儘速變更送部審查。四、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 06 月 02 日
9.	SC15301A	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419BC00001）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。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version: 5, Date: 02 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 06 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.	SC15104A	許正園	終止試驗	「PT003 (Glycopyrronium and Fomoterol Fumarate) Inhalation Aerosol (MDI) 7.2µg/4.8µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PT003014)之終止試驗乙案，本署業已知悉，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、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。	TFDA 民國 106 年 05 月 31 日

29 核備衛生福利部之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	CF14139A	江榮山	改由試驗醫院自行列管	此研究計畫非屬於醫療法第 8 條所稱新藥品人體試驗，請依人體研究法相關規定辦理。	TFDA 民國 106 年 05 月 16 日
2.	SC16021A	張基晟	停止收案及停止試驗藥物治療	「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 8273-CL-0302)之停止收案及停止試驗藥物 ASP8273 治療乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者權益，請確實執行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。	TFDA 民國 106 年 06 月 06 日

30 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件



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.	SC15267A/ 一般審查 (第六次 通報)	林進清	MEDI4736	E7403002	Massive Stoma bleeding, with hypovolemic shock; Death (受試者已 於 2017.02.16 停止用藥)	2017/4/22 Initial	是	不相 關	<p>委員審查意見：</p> <p>(一) 56 歲受試者服藥期間為 105/03/15 到 103/02/16，於 106/04/22 因 massive stoma bleeding with hypovolemic shock 而死亡。</p> <p>(二) 從 2016 年 5 月到現在共通報 6 位為死亡受試者其中三位為 GI BLEEDING 有關，是否請主持人說明。</p> <p>(三) 本藥物引起的非常常見的副作用,其中肝臟問題會引起出血。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的意見。其中三位死亡案例(受試者編號: E7403003、E7403005、E7403009) 為 GI bleeding。E7403003 是和 thrombocytopenia 有關；E7403005 為停藥後操作 percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG)有關；E7403009 是和疾病病程惡化 (progressive disease)有關。此三位受試者肝臟功能檢測(ALT、AST、bilirubin)皆正常，和肝臟問題會引起出血無關。</p> <p>委員再審意見： 無意見。</p>	同意備查



32 實地訪查：0 件

33 提案討論：共 2 件

33.1 依據 2017 年 4 月 28 日「CIRB 共識會議」決議修改新修訂「ISO 標準化文件」(含附件) 共 25 項如附件，提請委員討論。

- (1) 「IRB-本會-人員管理-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會組織圖」、「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-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書」、「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」、「IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫相關溝通管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」。

【決議】：請委員再次審閱 3 天，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將於第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-06 次會議核備並擇期公告實施。

33.2 有關向本院「醫療剩餘檢體庫」申請檢體進行研究之計畫，其適用於簡易審查範圍核對表(A)哪一項條件，提請委員討論。

【決議】：

- (1)有關申請「醫療剩餘檢體庫」檢體之研究計畫，可適用於簡易審查範圍核對表(A)第二大項第(八)點「其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體」之條件。
- (2)請祕書處承辦人員於送審時，再次提醒審查委員本案決議。

34 臨時動議：0 件

35 主席結論

35.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 0 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。

36 會成 17：30 散會

