

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-07 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 07 月 10 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：50

地點：行政大樓七樓會議室（一）

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：陳享民委員（院內）、呂重生牧師（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、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）、林志堅委員（院內）、湯念湖委員（院內）、李少武委員（院內），共 4 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：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）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、李奕德委員（院內），共 4 位

早退委員：無

列席人員：灣橋分院精神科陳韋伶醫師

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 13 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-06 次會議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。於 2017 年 06 月 16 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 3 件

4.1 IRB 編號：IRB 編號：SF17179A

計畫名稱：開發治療鴉片類物質成癮藥物（科技部）

試驗主持人：灣橋分院精神科陳韋伶醫師（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 2 票、修正後複審 10 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：CF17142A 【修正後複審】

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】

大會決議意見：本計畫業經第 106-A-06 次會議討論後，於 2017 年 06 月 16 日將大會決議送請計畫主持人回覆。經秘書處多次通知，計畫主持人一直未回覆大會意見。依據本會 ISO 標準化文件規定「審查意見通知計畫主持人後儘量於 7 個日曆天內回覆，最遲不能超過 14 個日曆天，若超過 14 個日曆天則逕行撤案」，故本計畫將予以撤案。

4.3 IRB 編號：CF17158A

計畫名稱：兒童黴漿菌感染臨床特色、抗藥性、嚴重感染免疫致病機轉與診斷治療準則發展（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學部黃芳亮醫師

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

2 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 12 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE17140A	李威儒	探討超高齡榮民認知功能變化相關機轉與臨床診斷與處置之研究
2.	SE17145A	黃敏偉	運用資料探勘技術預測手術病人輸血需求（嘉義分院）
3.	CE17147A	施智源	中部一家醫學中心新進員工 B 型肝炎、水痘、麻疹、德國麻疹之血清流行病學研究
4.	SE17152A	黃敏偉	探討雙極性疾患患者後續罹患性病的風險—以健保資料庫為例（嘉義分院）
5.	CE17154A	陳碧蓮	以護理的出院計畫及護理診斷大數據分析，預測住院病人再入院之縱貫性研究
6.	CE17159A	蔡世傳	不同影像分析軟體對於骨骼掃描 SI/S Ratio 處理之差異性分析



7.	SC17177A	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第3期試驗，以 Rovalpituzumab Tesirine 相較於 Topotecan，用於在上一線含鉑化學治療期間或之後首次疾病惡化的晚期或轉移性 DLL3 高表現之小細胞肺癌 (SCLC) 受試者(TAHOE) 【C-IRB 副審計畫】
8.	CE17178A	林敬恒	以流行病學觀點探討常見癌症、慢性病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性
9.	CE17180A	陳錦	臺灣咽喉不全病患具有帕薩凡特隆起之盛行率
10.	SC17181A	歐宴泉	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性 【C-IRB 副審計畫】
11.	CE17183A	林敬恒	困難梭狀芽孢桿菌感染患者之危險因子與預後分析
12.	CE17184A	吳軍毅	腎臟有效血漿流量與移植腎之預後的關聯性探討

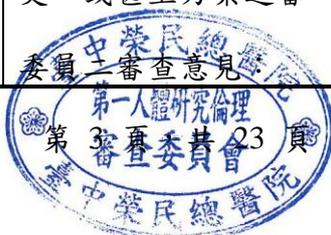
3 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

4 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE17007A	邱乾善	專案進口「EFACTI 10mg/g crema Ivermectina 15 g 【Ivermectin】」
2.	TE17009A	滕傑林	專案進口「Ninlaro(ixazomib) 4mg/Cap, 3mg/Cap, 2.3mg/Cap」/ 張日光
3.	TE17010A	李旭東	專案進口「Lioresal Intrathecal 0.05mg/ml 【The active ingredient is baclofen ((RS)-4-amino-3-(4-chlorophenyl) butanoic acid)】」/ 嚴 O 全

5 提本次會議討論「修正案」：共 1 件

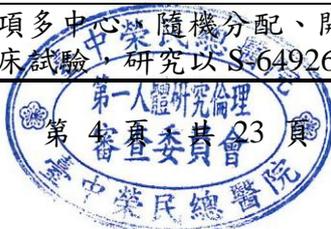
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE15132A#2 【計畫名稱：臺灣糖尿病登錄計畫研究】	許惠恒	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>本案修正後因涉及抽血做基因指標分析，所增加之部分，如</p> <p>同意書中：「其中約 400 人將在取得其進一步同意後留取血液及收集尿液檢體，以檢測糖尿病併發症的相關指標」。即是指計劃書中：「同意後一併留取 20 毫升血液以萃取 DNA、微 RNA(miRNA) 並收集 15 毫升尿液檢體以檢測糖尿病併發症的指標。」</p> <p>建議</p> <p>1. 同意書中應清楚說明，言明抽血目的有基因指標分析，並在機密性中提及基因隱私之保護</p> <p>2. 因涉及檢體留用，與原來問卷與病歷資料分析變動幅度頗大。再者，增加基因檢測，與原先變更前風險不同，故應以一般審處理變更，或甚至另案送審。</p>	<p>修正後核准 (核准 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票)</p> <p>【附帶決議： (1) 本次修正案，有延長資料保存期限由原先 3 年延至 10 年，因已收案 680 位受試者，若受試者仍為追蹤期狀態，則須重新簽署受試者同意書。(2) 本次修正新增基因檢測，請將原受試者同意</p>



	<p>本次計畫書、受試者同意書主要變更：在預計收案 2800 人中，約有 400 人將在取得同意後留取血液及收集尿液檢體，以檢測糖尿病併發症的相關指標。因受試者的基因資料若外洩，可能對其社會權益造成影響，計畫主持人應確保避免受試者的基因資料外洩。  <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：          Q1：同意書中應清楚說明，言明抽血目的有基因指標分析，並在機密性中提及基因隱私之保護          A1：謝謝委員，依意見修正。          Q2：因涉及檢體留用，與原來問卷與病歷資料分析變動幅度頗大。再者，增加基因檢測，與原先變更前風險不同，故應以一般審處理變更，或甚至另案送審。          A2：謝謝委員，將依大會討論結果執行。          回覆委員二審查意見：          Q1：因受試者的基因資料若外洩，可能對其社會權益造成影響，計畫主持人應確保避免受試者的基因資料外洩。          A1：謝謝委員，依意見補充基因隱私於同意書，並盡力確保隱私保密。</p>	<p>書，關於「基因」部分移除，並根據衛福部範本，再新增一份基因受檢者受試者同意書，給予未來 400 位作基因檢測之受試者簽署。】</p>
<p>註：李奕德委員迴避</p>		

6 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.	SF13035A#11 楊陽生	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 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2.	SF15116A#6 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#5 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.	SF16237A#2 詹明澄	一項多中心隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最	委員一： 同意修正，提大會	同意修正



			佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	進行核備。 委員二： 同意修正，提大會 進行核備。	
5.	SC16062A#3	王建得	一項第 3 期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度 A 型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855 的安全性及療效	委員一： 同意修正，提大會 進行核備。 委員二： 同意修正，提大會 進行核備。	同意修正
6.	SC15133A#4	張基晟	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib (MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者之第二線治療	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.	SC17118A#1 (C-IRB 主審)	歐宴泉	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 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	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.	SF17021A#1 (原 CF17021A)	蕭自宏	運用基因體學鑑定攝護腺癌轉移患者循環腫瘤細胞之基因表現對標靶藥物治療成效的調控	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.	SG14300A#9	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

7 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.	鮑卓臻	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	行政審查，提大會 進行追認。	通過



			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		
2.	CF14221A#4	徐中平	一項合併 Docetaxel, Cisplatin 及 5-FU 作為術前輔助性化療同步放射療法，用以治療胃食道交界腺癌及局部進展性食道癌的臨床實務經驗評估	行政審查，提大會進行追認。	通過
3.	SC16203A#2 (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	行政審查，提大會進行追認。	通過
4.	SC17048A#1 (C-IRB 副審)	李騰裕	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗	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：李少武委員迴避					
5.	SC17051A#1 (C-IRB 副審)	張基晟	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	行政審查，提大會進行追認。	通過
6.	SC17105A#1 (C-IRB 副審)	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	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.	SE15265A#2	許嘉琪	法布瑞氏症結果調查	行政審查，提大會進行追認。	通過

8 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 1 件

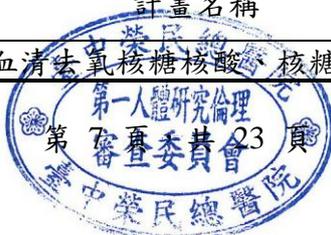
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. JF11090A-11 【計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究】	李騰裕	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>1. 研究背景：慢性 B 型肝炎合併肝癌患者在接受腫瘤治療術後，常因肝炎持續發作導致肝臟衰竭而死亡。B 型肝炎病毒的持續複製與發炎，雖不會對肝癌接受手術切除患者兩年內之早期復發有影響，但將會影響晚期復發。因此，對於此類患者適時給予抗病毒藥物，應可減少 B 型肝炎病毒活化複製及肝炎復發的機會，以增加患者的長期存活率。在國內上市之口服抗 B 型肝炎病毒藥物貝樂克 (Entecavir)，不但對於抑制病毒複製的效果很好，且能夠有效降低 B 型肝炎病毒量，且臨床上資料顯示一般病患較不會產生抗藥性。本研究為前瞻性研究，旨在探討在慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患，</p>	修正後同意繼續進行 (5 票核准、8 票修正後核准) 【附帶決議：先核准此次追蹤審查案件，請盡速申請修正案，延長本計畫的執行期限】



		<p>接受射頻治療術後，服用貝樂克(Entecavir)治療，與過往歷史對照組相較，是否能增加其整體存活率與減少肝癌復發之比率。</p> <p>2. 意見：本 JIRB 核准計畫於本會第 123 次會議核備，曾申請 10 次追蹤審查，執行有效期至 2017 年 07 月 20 日止。計畫期間曾提出 1 次計畫案之修正，無未預期之嚴重不良事件通報。本計畫擬收 30 人，目前共收案 9 人(其中 5 人已完成, 2 人研究進行中, 2 人不符合納入條件而退出)。此期間沒有納入新的受試者，故此次未再檢附受試者同意書。根據受試者同意書，服用貝樂克治療的療程為 3 年，且治療結束後再觀察 6 個月，因目前最後一位受試者收案時間是 2015 年 05 月 18 日，推估計畫最快要到 2018 年年底才會結束。然而新案申請書載明本計畫的預計計畫期限只到 2015 年 12 月 31 日止，因此若此計畫還要持續追蹤，建議需向 IRB 申請計畫變更。</p> <p>3. 具體結論：送交之追蹤審查報告資料齊全，同意本計畫效期之展延申請，且維持半年一次的追蹤審查頻率，但建議需儘快向 IRB 申請計畫變更。</p> <p>委員二審查意見： 本研究此次追蹤期間並未納入新受試者，但查本研究案經聯合人體試驗委員會 2011 年 4 月 7 日同意執行，經本院第一人體試驗委員會於 2014 年 7 月 11 日同意展延至 2015 年 7 月 20 日，因此後主持人並未再送申請展延，故本案有效執行至 2015 年 7 月 20 日已截止，並非有效追蹤期間，主持人應儘速送結案報告。 若有需展延研究情事，並應補提申請展延許可，建議提大會討論。</p>	
		<p>◊ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 感謝委員細心審閱，收案人數誤植，實際收案人數更改為 10 人，最後一位受試者收案日期為 2017 年 02 月 21 日，附上更新後追蹤審查報告表及受試者清單，預計計畫期限延長至 2020 年 12 月 31 日，本案將馬上申請計畫變更。 感謝委員建議。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員細心審閱，收案人數誤植，實際收案人數更改為 10 人，最後一位受試者收案日期為 2017 年 02 月 21 日，附上更新後追蹤審查報告表及受試者清單，本案將馬上申請計畫變更，計劃期限展延至 2020 年 12 月 31 日。</p>	

9 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 10 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF12028A-5 張基晟	以血清法	委員一：	同意繼續



			循環腫瘤細胞偵測晚期肺腺癌患者 上皮生長因子受體突變	同意繼續進行，提 大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行核備。	進行
2.	CF12054A-5	張基晟	使用 RNA-seq 研究肺癌細胞蛋白 異構體功能	委員一： 同意繼續進行，提 大會進行核備。	同意繼續 進行
3.	CF12079A-5	張基晟	以次世代定序技術探討台灣肺癌單 體型專一性的染色質結構及其應用 於新穎生物標記之鑑定	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.	SF13128A-8	王國陽	DECLARE：Dapagliflozin 對心血 管疾病事件之影響。 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑 對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二 型糖尿病患者之心血管疾病死亡、 心肌梗塞或缺血性中風發生率之影 響。	委員一： 同意繼續進行，提 大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行核備。	同意繼續 進行
5.	SF15158A-2	林進清	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	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.	SC15169A-4	陳怡行	一項多機構合作、隨機分配、雙盲 、安慰劑對照、有效藥物對照之第 2b 期劑量探索試驗，評估 QGE031 輔助治療用於慢性自發 型蕁麻疹 (CSU) 患者的安全性及 療效	委員一： 同意繼續進行，提 大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行核備。	同意繼續 進行
註：蔡肇基副主任委員迴避					
7.	CG16183A-1	李奕德	第二型糖尿病患者新增降血糖藥物 後之效果	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
註：李奕德委員迴避					
8.	SF12109A-5	藍祚鴻	奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿 茲海默症患者認知功能之影響	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
9.	NF15227A-2	黃文豐	台灣慢性淋巴性白血族群存活差 異背後之分子特徵	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.	SE14241A-6	楊陽生	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行

10 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 8 件

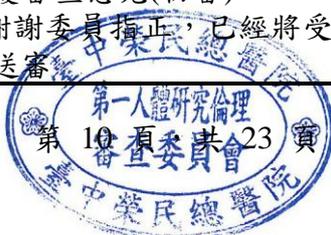
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	林敬恒	以巨資模式建立中風預測模式及評估	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
2.	蕭自宏	全基因關聯性研究探討輸血不良反應之基因鑑定	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
3.	陳享民	建立健康皮膚高光譜影像資料庫	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
註：陳享民委員迴避				
4.	歐宴泉	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 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	本案未收案，提大會進行追認。	通過
5.	李騰裕	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
註：李少武委員迴避				
6.	謝祖怡	類風濕性關節炎患者血脂蛋白亞型及動脈硬化相關標誌與疾病活動度之關聯性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過



				委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	
7.	SC17043A-2	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
8.	SE14257A-3	林敬恒	身體活動、健康與醫療服務使用： 回溯性世代研究	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

11 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. SE16123A 【計畫名稱：韓國、臺灣、日本和中國之第四期非鱗狀及鱗狀非小細胞肺癌患者在第 1 線及第 2 線的治療型態、治療結果和費用】	張基晟	<p>◇ 委員審查意見(初審)：</p> <p>本研究為多國多中心之第四期非鱗狀及鱗狀非小細胞肺癌患者的治療型態、治療結果和費用之分析。本院預期收納 75 人，收案人數 70 人，院外收納 251 人。採病歷回顧研究，且免除受試者同意。審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案為免除受試者同意書，但受試者清單仍須填寫且繳交送審，主持人填寫：“不適用，本研究申請為免除受試者同意的案件”，並不適當，請補充。</li> <li>2. 本案為病例回顧研究，應該是回顧本案申請以前完成的病歷資料。但最後 1 位個案收案時間為 4/14/2017，這時間指的是病人看診時間嗎？且與本計畫計畫執行期限(2016/05/31 - 2016/12/31)不合，請說明。</li> <li>3. 結案報告未繳，但收案已經完成，剩下資料分析部分，請將來完成資料分析且報告完成之後予以補繳。</li> </ol> <p>◇ 委員審查意見(第一次再審)：</p> <p>本研究為多國多中心之第四期非鱗狀及鱗狀非小細胞肺癌患者的治療型態、治療結果和費用之分析。本院預期收納 75 人，收案人數 70 人，院外收納 251 人。採病歷回顧研究，且免除受試者同意。審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 預計執行期間為 2016/05/31 - 2016/12/31，但因收案進度有落後，所以直至 4/14/2017 才完成最後一份 CRF。因計畫核准期間至 2017 年 5 月 30 日，因此主持人誤以為不需申請計畫展延造成計畫偏離，主持人應該先進行計畫展延。</li> </ol> <p>回覆審查意見(初審)：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員指正，已經將受試者清單整理備好，繳交送審</li> </ol>	同意結案 (核准 11 票、 修正後核准 2 票)



		<p>2.此計畫抄錄的確實是案件申請以前完成的病歷資料，由於此案免除受試者知情同意，不用簽署受試者同意書，4/14/2017 是研究團隊完成最後一份 CRF 的日期。此案在申請時，預計執行期間為 2016/05/31 - 2016/12/31，但因收案進度有落後，所以直至 4/14/2017 才完成最後一份 CRF。</p> <p>院方所發予的計畫核准期間至 2017 年 5 月 30 日，因此誤以為不需申請計畫展延。但與 IRB 人員談論後了解，其實應該先進行計畫展延，未來執行案件時會注意，避免此情況再發生，非常抱歉。</p> <p>3.謝謝委員提醒，因目前其他國家尚未完成收案，待將來完成資料分析及報告後補繳結案報告。</p>	
--	--	--	--

12 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.	SF11242A	謝福源	一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SF13191A	歐宴泉	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	SC15111A	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	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4.	CF16068A	呂建興	低度子宮頸抹片篩檢族群之自我採集之陰道拭子及尿液之高危險人類乳突病毒盛行率之研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案

13 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14019A	蔡肇基	全身性紅斑狼瘡發炎之感受性基因與環境因素之研究：塵蟎主要過敏原引起紅斑狼瘡病人發炎體活化及誘導自體抗原自體抗體產生之關係	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：蔡肇基副主任委員迴避					
2.	CE16130A	顏廷廷	口腔癌患者合併高血鈣之存活期分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	SE14183A	蔡肇基	市售進口混合基因改造黃豆食用安全性評估—過敏原成分分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：蔡肇基副主任委員迴避					
4.	SC16212A	林育蕙	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型	同意結案，提大會進行追認。(未收案)	通過



			(HIV-1)且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。		
5.	CE15292A	傅雲慶	在嚴重先天性心臟病童以 Palivizumab 預防呼吸道融合病毒感染在台灣的成效	同意結案，提大會進行追認。	通過

14 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

15 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

16 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

17 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

18 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

19 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.	CF14119A	張幸初	應用耳穴貼壓刺激或靜脈雷射改善固定夜班護理人員睡眠品質之成效評估	同意終止，提大會進行追認後存查(未收案)。	通過

20 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

21 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11242A (第二次通報) 【計畫名稱：一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效】 【通報本會	謝福源	<p>狀況描述： 受試者 00508 在第 13 次回診時將試驗藥品(kit# 4017625 和 4017626) 歸還給試驗研究人員並計算試驗用藥歸還狀況，然而，試驗用藥(kit# 4017625 和 4017626)在試驗單位遺失，遺失日期以及原因不明。 先前(2016 年 02 月 10 日) 試驗團隊討論結果為不需通報，在本次結案訪視退藥時 (2017 年 05 月 25 日)，試驗監測者與試驗主持人討論後，並將討論內容提供給試驗團隊，經由判定為輕微偏離事件，因此通報至貴會。</p> <p>審查委員意見： (一)本次偏離為試驗團隊不小心遺失受試者歸還的試驗用藥。 (二)計畫主持人已再教育團隊成員，並要求要上鎖，本次偏離未影響受試者的權益。</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</p>	同意核備 (同意核備 11 票、計畫主持人接受教育訓練 2 票)



日期：2017年06月09日】	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02月10日，通報本會時間為2017年06月09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。
-----------------	--

22 提本次會議審查「試驗偏離」案：共1件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17022A (第一次通報)	林進清	<p>狀況描述：</p> <p>事件一、 事情緣由:根據試驗計劃書，問卷收集必須在所有試驗程序之前就收集完成。 受試者10831001於2017/4/18進行CRT phase Day1的抽血檢查，因當天受試者正使用疼痛控制藥品，不適合進行問卷收集，因此受試者的問卷調查在2017/4/19完成。 相關處理方式: 試驗監測人員於2017/6/19發現此試驗偏差，並重新訓練研究護理師所有的試驗流程，且記錄在試驗監測報告中，受試者不會因此增加風險。 改善方案:試驗主持人及研究護理師已完全理解在往後的所有受試者訪視皆會先完成問卷收集再進行其他試驗流程，若受試者因為其他因素無法完成問卷，那麼研究護理師會在試驗訪視window內等待受試者可以完成問卷後再進行其他試驗流程。 檢討與追蹤:從2017/4/18發生此偏差至今並未再發生相同的偏差事件。</p> <p>事件二、 事情緣由:根據試驗計劃書，在施打試驗藥品前的30到60分鐘必須完成Premedication的注射/服用。受試者10831001於2017/4/25(CRT phase day 8)下午18:45開始施打試驗藥品，但Premedication-Benamine Cap 50mg卻是在16:30服用，而另一種Premedication- Acetamol 650mg是在17:50至18:30注射完成，兩種Premedication的使用時間皆未落於17:45~18:15之間。 受試者10831001於2017/5/26(CRT phase day 39)下午15:20開始施打試驗藥品，但Premedication- Cety 10mg卻是在15:17服用，而另一種Premedication-Acetamol 650mg是在13:55至14:30注射完成， Premedication-Cety 10mg的使用時間未落於14:20~14:50之間。 試驗監測人員於2017/6/19發現此試驗偏差，試驗監測人員與研究護理師及試驗主持人討論後，發現造成此試驗偏差的主因為這兩次的試驗藥品施打是由住院病房護理師執行並非由化學治療室之護理師執行。實際上，在受試者10831001施打試驗藥品前，本試驗之研究護理師已經在藥品注射表單上備註所有藥品注射之順序，也口頭告知住院病房護理師藥品注射之時間及順序。 相關處理方式: 試驗監測人員於2017/6/19發現此試驗偏差，並已重新訓練研究護理師所有的試驗流程，且記錄在試驗監測報告中，受試者不會因此增加風險。 改善方案: 試驗監測人員與研究護理師及試驗主持人討論後決定，若往後的受試者必須在住院期間施打試驗藥品，</p>	大會審查結果 通過



		<p>那麼在住院病房護理師執行所有相關藥品的注射時，研究護理師會全程陪同受試者，從Premedication藥品的使用開始直到試驗藥品注射結束。</p> <p>檢討與追蹤：試驗監測人員在2017/6/19發現此試驗偏差之後，在每位受試者要施打試驗藥品前都與研究護理師先聯繫，確認研究護理師在受試者施打試驗相關藥品時有全程陪同受試者，從2017/6/19發現此偏差至今並未再發生相同的偏差事件。</p>
		<p>審查委員意見： 本試驗為研究Avelumab對於局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。 本例偏離案事件為兩位受試者問卷收集與 Premedication 的注射或服用未依計畫書規定期限內完成。試驗團隊已針對本偏離事件作相關處置與檢討，此項偏離也未造成受試者權利受損，此例偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查。唯再次提醒試驗主持人能依照計畫書內期限內完成試驗步驟。</p>
		<p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員的審查及意見，本人會確實監督試驗人員以符合計畫書規範。</p>

23 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.	SC17051A	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5mg、10mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HS-10296-12-01）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、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為邱昭華醫師、張基晟醫師及夏德椿醫師。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。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 30 日

24 核備通過計畫案之修正公文：共 12 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14299A	許惠恒	受試者同意書變更	<p>「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫</p>	TFDA 民國 106



				<p>編號：28431754DNE3001)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關案內受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請於補正後另案提出申請，屆時檢附本書函及收據影本，毋須重新繳費： (一)高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書檢附之變更對照表，變更前版本日期非本署前次核准版本日期，請予以釐清。(二)受試者同意書修正案申請表於本次修正目的欄位，請確實依變更內容清楚填寫。另，請勿自行調整表格欄位大小。</p>	年 06 月 07 日
2.	SC15055A	陳伯彥	回復函 文、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)之回復衛授食字第 1066018150 號函、受試者同意書變更及終止成大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、案內尚未依衛授食字第 1066018150 號函說明五之要求檢送臺大醫院及高雄榮民總醫院之更新後受試者同意書，提醒貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。三、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。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 08 日
3.	SC17118A	歐宴泉	更正函文	<p>有關貴公司函請更正 106 年 6 月 2 日衛授食字第 1066026716 號函(計畫編號：CO39303)主旨段乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本署同意新增旨揭號函主旨段之試驗中心及試驗主持人為：高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃書彬醫師。二、另因旨接試驗計畫未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本署提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	TFDA 民國 106 年 06 月 12 日
4.	SC17048A	李騰裕	計畫書變更	<p>「GSK3389404 Solution for Injection 100 mg/mL 1 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：205670)計畫書變更乙案，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 Version：2016N277028_03, Clinical Protocol 205670, Date：07-MAR-2017。二、因本次計畫書變更涉及受試者同意書變更，貴公司應盡速送部審查。三、本次試驗計畫書變更中尚未決定試驗 Part 2 劑量與治療方式，提醒貴公司依衛授食字第 1056070475 號函說</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 15 日



				明段三辦理，於試驗 Part 2 劑量決定後，說明採用劑量的合理性並將修改後試驗計畫書送部審查，方能開始 Part 2 部分試驗。	
5.	SC17043A	楊勝舜	計畫書及受試者同意書變更	「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）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、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Clinical Protocol 56136379HPB1001 Amendment 4/TWN-1，Date：9 March 2017。 二、下列事項提醒貴公司：(一)本次試驗計畫書變更僅說明：受試者若於試驗期間發生 ALT/AST 大於正常值上限 5 倍，同時 HBV DNA 數值增加 10 倍(即 1 log10)以上狀況將退出試驗藥物治療，請依貴公司 106 年 3 月 9 日(106)台矯研字第 203 號來函以及 response to questions received from Taiwan Health authority (7Mar 2017)所述，給付符合前述條件受試者最長至 12 個月的標準治療。(二)本次試驗計畫書變更後的受試者收納條件第 13 點，最近兩次 ALT 與 AST 的檢驗之間應有適當間隔時間，以收納 ALT 與 AST 持續小於正常值上限 2.5 倍的慢性 B 型肝炎受試者。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。	MOHW 民國 106 年 06 月 15 日
6.	SF14032A	楊勝舜	受試者同意書變更	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：K-333-3.01AS）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：K-333-3.01AS_ICF TW V1.6_VGHTC V1.0_21Apr2017。二、有關案內柳營奇美醫院及馬偕紀念醫院受試者同意書於損害賠償與保險段落，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。	TFDA 民國 106 年 06 月 16 日
7.	SC15248A	陳怡行	計畫書及受試者同意書變更	「ASP015K tablet 100, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：015K-CL-RAJ3）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：V5.0A，Date：03 Mar 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。	MOHW 民國 106 年 06 月 19 日
8.	SF16237A	詹明澄	試驗藥品	「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用	MOHW



			文件更新及受試者同意書變更	藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1424R2131)之試驗藥品文件更新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,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。	民國 106 年 06 月 19 日
9.	SE14298A	許正園	受試者同意書變更及終止試驗中心	「MEDI-563(Benralizumab) solution for injection 10、30、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D3251C00004)之受試者同意書變更及終止振興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。 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。	MOHW 民國 106 年 06 月 23 日
10.	SC16062A	王建得	回復函文及受試者同意書變更	「BAX 855 (PEGylated full-length Recombinant Factor VIII)Injection, powder, lyophilized ,for solution 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 Nominal IU/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:261303)之回復衛授食字第 1066010160 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1份,復如說明段,請查照。 一、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 106 年 06 月 28 日
11.	SF16206A	陳怡行	計畫書、受試者同意書變更及終止試驗中心	「ASP015K Tablet 50/100/150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:015K-CL-RAJ2)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,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:Ver 5.0A, Date: 03 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、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。	MOHW 民國 106 年 06 月 29 日
12.	SC16015A	張基晟	計畫書、受試者同意書變更及臨床試驗	「MGCD265 Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:265-109)之計畫書、受試者同意書變更及臨床試驗藥物貨品再進口乙案,經核,本部同意,隨函檢	MOHW 民國 106 年 06 月 30 日



		驗藥物貨品再進口	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份及貨品進口同意書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265-109 v3.0- Phase 2 in Non-Small Cell Lung Cancer，Date：23 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、提醒貴公司案內未檢送臺大醫院之受試者同意書，仍請貴公司依本次計畫書變更內容修正臺大醫院受試者同意書後另案送部審查。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。五、另105年9月8日FDA藥字第1056051424號函核發之貨品進口同意書作廢(項次2-3)。	
--	--	----------	---	--

25 核備通過計畫案之結案/終止公文：共4件

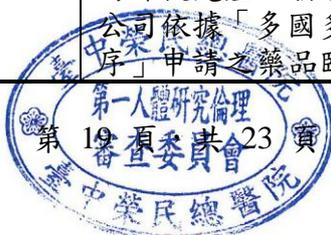
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13186A	楊勝舜	結案報告	「P1101 Injection 180 µg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫編號：A11-203)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 一、本案試驗主要目的為：(一)評估並比較施打不同劑量之P1101或PEGASYS之受試者的持續性病毒反應(SVR，追蹤24週時，偵測不到C型肝炎病毒RNA)。(二)評估並比較施打不同劑量之P1101併用Ribavirin之安全性與耐受性。二、本部同意備查之結案報告版本日期為：Clinical Study Report，Version/Date：24-APR-2017。三、請廠商及試驗機構於後續同時執行類似試驗設計之試驗時，仍應妥善管理各試驗之試驗藥品，以避免相關試驗偏差情節再次發生，及維護臨床試驗執行之品質。四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	MOHW 民國106年06月13日
2.	SF11149A	歐宴泉	變更試驗目的及結案報告	「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)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。	MOHW 民國106年06月19日
3.	SE14111A	葉大成	結案報告	「LEE011 Capsule 200 mg」供查驗登記用藥	MOHW



				<p>品臨床試驗計畫(計畫編號:CLEE011A2301)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本案業經106年5月12日於林口長庚紀念醫院完成GCP實地查核,查核紀錄表詳如附件。二、本案試驗主要目的為:比較LEE011和letrozole合併療法,與安慰劑和letrozole合併療法的按實體腫瘤反應評估標準(RECIST)第1.1版定義之無惡化存活期。對象為不曾接受過晚期疾病治療,荷爾蒙受體陽性、HER2陰性的停經後晚期乳癌女性患者。三、本部同意備查之結案報告版本日期為:Interim Clinical Study Report, Date:27-Jul-2016。提醒貴公司應於試驗完成後檢送最終報告至部備查。四、為健全我國藥物不良反應通報資料庫,試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR),試驗委託者於計畫執行結束後,應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	民國106年06月19日
4.	SF12235A	周明明	結案報告	<p>「BAY86-5027(Estradiol valerate/Dienogest)Tablet 1mg/Omg、2mg/3mg、2mg/2mg、3mg/0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY86-5027/91774)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本案業經105年9月21日於臺中榮民總醫院完成GCP實地查核,查核紀錄表詳如附件。二、本部同意備查之結案報告版本日期為:BAY86-5027/91774,02-Nov-2015。</p>	MOHW 民國106年06月26日

26 核備衛生福利部之公文：共4件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	歐宴泉	原則同意試驗進行	<p>「MVT-601(Relugolix) Tablets 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MVT-601-3201)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定,詳如說明段,請查照。</p> <p>一、案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司。貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意之</p>	MOHW 民國106年06月13日



				計畫書版本日期為：MVT-601-3201 Version：1.0，Date：13 Jan 2017。二、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請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。	
2.	尚未送件	張基晟	原則同意 試驗進行	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-604）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-604-03 Final Protocol 10-Apr-2017。二、案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院、奇美醫院柳營分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。三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、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。	MOHW 民國 106 年 06 月 14 日
3.	尚未送件	詹明澄	原則同意 試驗進行	「Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AR-105-002）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。 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/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：AR-105-002，Version：1.3，Date：07 Mar 2017。二、本部同意受試者同意書版本日期如表： 如表：臺中榮民總醫院：158-004 ICF Version 4.0, Dated 28 Mar 2017。三、本部同意貴公	MOHW 民國 106 年 06 月 14 日



				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。	
4.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「Nivolumab Solution for Injection 10mg/mL / Ipilimumab Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-816）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、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為：Revised Protocol 01 Incorporates Amendment 02 and Administrative Letters 01 and 02, Date：03-Mar-2017。二、案內因未檢送臺中榮民總醫院、雙和醫院及臺北醫學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。</p>	MOHW 民國 106 年 06 月 20 日

27 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件



28 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 3 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 (第七次 通報)	林進清	MEDI4736	E7403008	Disease progression ; 死 亡	2017/04/06 Initial	是	不相 關	<p>審查意見：</p> <p>(一) 男性受試者, 受試者參加的是對照組, 受試者已經於 2016/09/21 停止用藥, 受試者死亡日期為 2017/04/06。</p> <p>(二) 請確定受試者的年齡, 因為資料中出現不同的年齡數值。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的意見。 受試者出生日期是 1954 年 10 月 14 日, 年齡是 62 歲。</p>	同意備查
2.  SF16237A/ 一般審查 (第一次 通報)	詹明澄	S-649266	4BL004	Pneumonia ; Multiple organ failure ; 死亡	2017/06/10 Initial	否	不相 關	<p>(一) 72 歲女性受試者, 因肺炎加入本研究, 6/7 開始給藥, 於 6/10 因多重器官衰竭而死亡。</p> <p>(二) 根據受試者同意書, 未登錄類似的不良反應。</p>	同意備查
3.  SF13209A/ 一般審查 (第一次 通報)	許惠恒	Atrasentan (ABT-627)	219006	NEUTROPENIA WITH SEPTIC SHOCK ; 死亡	2017/04/11 Initial	否	不相 關	<p>(一) 男性受試者, 2015 年參加本臨床試驗。2015 年 10 月起發現 Malignant Neoplasm of Soft Palate、Leukopenia Thrombocytopenia 及 Anemia 復發。</p> <p>(二) 因呼吸困難 2017/04/10 住進本院急診室。2017/04/11 不接受醫囑後出院, 於家中過世。</p>	同意備查
註：李奕德委員迴避									



29 實地訪查：0 件

30 提案討論：0 件

31 臨時動議：共 1 件

31.1 衛生福利部食品藥物管理署於 2017 年 07 月 07 日發文，對於 JF12225A 陳得源主任計畫於 2014 年 03 月至 05 月間未待衛生福利部核准計畫書變更時，便先進行檢體採集之作為提出糾正，內容詳見電子檔，請委員討論。(本計畫已於 104 年 03 月 05 日申請計畫終止，並於第一人體研究倫理審查委員會第 104-A-04 次會議核備)

**【決議】**：因本案已完成結案相關程序，故請秘書處依據公文行政程序批示後，將本文影本送交計畫主持人辦理後續相關事宜。

32 主席結論

32.1 一般審查之投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

33 會成 15：50 散會

