

# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-08 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 08 月 07 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：00

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）：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 3 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、林志堅委員（院內）、湯念湖委員（院內）、李奕德委員（院內）、梁利達委員（院內），共 6 位

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

請假委員：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、黃蒂委員（院內），共 2 位

早退委員：李奕德委員（院內）

列席人員：心臟血管中心心臟衰竭科黃金隆主任、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 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-07 次會議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。於 2017 年 07 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。

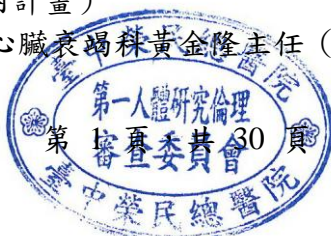
## 4 一般審查案：共 4 件

4.1 IRB 編號：CG17200A

計畫名稱：探討血管收縮素腦啡肽酶抑制劑作用在心臟衰竭病患調控自律神經系統的角色（107 年度院內計畫）

試驗主持人：心臟血管中心心臟衰竭科黃金隆主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】



委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.2 IRB 編號：SF17179A【修正後複審】

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】

**審查迴避：林志堅委員迴避離席**

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 8 票、修正後複審 4 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【附帶決議：本案請平行送衛生福利部審查】

追蹤頻率：半年一次【附帶決議：本案於納入 20 位受試者後，請送「初步療效及風險評估報告」至本會審查。】

#### 4.3 IRB 編號：CF17207A

計畫名稱：個案報告：一位 41 歲後天免疫缺乏症候群患者皮膚纖維肉瘤之表現（自行研究）

試驗主持人：重症醫學部陳永峻醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

大會決議意見：（1）計畫主持人因出國尚未回覆初審意見，請依據初審意見回覆後，排入下一次會議討論。  
（2）有關個案報告（研究）病人資料提供同意書部份，計畫中文名稱建議以本會編號取代，以保護受試者之隱私。

#### 4.4 IRB 編號：CF17203A

計畫名稱：頭頸癌患者接受治療前後之味覺功能改變（自行研究）

試驗主持人：鼻喉頭頸部耳科劉時安主任

【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 13 票、修正後核准 1 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



2 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE17182A	崔源生	腦血管疾病之風險因子與治療預後研究
2.	CE17201A	林敬恒	身體活動、醫療服務使用與疾病之流行病學研究
3.	CE17205A	蔡哲安	建置急診雲端即時預測壅塞決策系統
4.	CE17206A	蔡世傳	改善核醫心肌灌注影像心臟測量功能

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 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE17013A	張基晟、 楊宗穎、 陳焜結、 曾政森	專案進口「Tecentriq® (Atezolizumab) 1200mg/vial」/ 黃 O 滄、 吳 O 輝、林 O 昌、楊 O 林、陳 O 麟、吳 O 亮 (共 6 人)

5 提本次會議討論「修正案」：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15305A#4 【計畫名稱：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】 (C-IRB 主審)	張基晟	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 本試驗為評估口服型 S 49076 與 Gefitinib 合併使用治療非小細胞肺癌晚期患者之一項第一／二期試驗。 本修正案所提為加強解釋說明試驗流程以及延長切片檢體納入期間。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>■ 需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 本案為 CIRB 由本院主審，本案在本院之有效許可至 2017/12/24，追蹤頻率為半年。第一階段為劑量決定試驗，第二階段為抗腫瘤活性部份，第一期全球收 21 人，第二期全球收 150 人；第一期國內收 4 人(本院收案 3 人)，第二期國內收 30 人(本院收案 8 人)。本預定收案 11 人，已收案 3 人。 本次因新增 Dacomitinib 為第一線 EGFR TKI 治療藥物；對於局部病灶的緩和放射治療，允許在納入診前一周進行；取得切片檢體至納入期間可延長至 8 周等內容，修正 ICF。在計劃書上，修正通報疾病惡化為 AE 之定義；切片檢體的 Molecular 預篩選僅在 phase2 執行；若 LVEF 相較 baseline 減少超過 10 單位或 LVEF 絕對值 <math>\geq 40\%</math> 且 <math>&lt; 50\%</math> 時，LVEF 評估時間間隔將延長至 3 周，及文字勘誤等。 此外，本次亦漸增送審文件二份，修正意見如下 一、受試者同意書：前期主試驗 (Pre-Screening ICF)</p>	核准 (核准 11 票、 修正後核准 2 票)



新病人：

1.此 ICF 目的在徵求受試者提供血液及切片檢體，確認 EGFR 的基因改變狀況及 MET/或 AXL 是否改變，來判定是否適合 phase II。p.7”四”請增加對組織切片程序的敘述，”五”對於組織切片的風險僅寫”可能留疤”，太過簡單，請說明可能風險。  
2.全文中的”人體試驗委員會”，均請改為全稱”人體研究倫理審查委員會”。

3.p.9”十一”有關剩餘檢體處理方法，選項有受試者不同意保存或同意以非去連結保存，但超出範圍須再次取得本人同意之述，故而 p.9 授權中榮 IRB 審議之述並無意義，建議將此句請刪掉，直接依受試者選擇辦理。

4.本 ICF 全文字體大小不一，建議編排成一致。

二、受試者同意書:主試驗 (Main ICF)新病人:  
1.全文中的”人體研究倫理審查委員會”，均請改為全稱”人體研究倫理審查委員會”。

2.p.7”五”有關選擇性的基因體學分析同意書，在本 ICF 中應設有選項(並告知不同意時亦可參加主試驗)，不宜要受試者再另詳閱須知或受試者同意書，請修正。

3.p.21 第 2 行選項有受試者不同意保存或同意以非去連結保存，但超出範圍須再次取得本人同意之述，故而第 2 行授權中榮 IRB 審議之述並無意義，建議將此句請刪掉。同時 p.20”十五”第 2 行授權中榮 IRB 審議之述並無意義，建議此句也刪掉，直接寫明”請於次頁表達您的意願”。

4.p.22 最後一行，若經要求才提供補貼，且需要”提供收據”，建議贊助廠商能直接提供每次 1000 元交通補貼為宜。

5.本 ICF 全文字體大小不一，建議編排成一致。

擬提大會討論。

■需重新簽署新版受試者同意書。

◇ 回覆審查意見：

回覆委員一審查意見：

感謝委員意見

回覆委員二審查意見：

一、

1.感謝委員意見。

Page7 組織切片程序的敘述，於段落中已呈現如：您必須有先前在疾病惡化後進行組織切片所取得的腫瘤組織可用，或同意接受專為這個前置篩選進行的組織切片（亦即從您的腫瘤組織採集一份檢體）。

關於組織切片可能的風險已於 五、參加此前置篩選部分可能有何風險與壞處？

說明：如果您需要接受組織切片檢測，組織切片



的部位可能出現疼痛、瘀青、出血、發紅、低血壓、腫大與／或感染。麻醉處可能會出現過敏反應。組織切片的部位也可能留疤。如果使用造影（例如電腦斷層掃描）來引導組織切片的進行（即時影像可確保從正確部位採集正確的組織切片檢體），則檢查開始時所注射的顯影劑有引發過敏反應的風險。」

懇請委員同意。

2.以下段落之人體試驗委員會均修正為「人體研究倫理審查委員會」

六、機密性

十一、研究結束後檢體處理方法

十五、簽名

3.已刪除字句：十一、研究結束後檢體處理方法“，並授權臺中榮民總醫院人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意”

4.已調整版面字體大小

除委員意見外，另修正前期主試驗ICF(Phase II)如下：

1.拼字勘誤：

Page 3 第6、14行之dacomintinib，應為dacomitinib

Page 8 第11、15行之dacomintinib，應為dacomitinib

1. 以下段落之人體試驗委員會均修正為「人體研究倫理審查委員會」

十、機密性

十五、研究結束後檢體及資料處理方法

十六、試驗之退出與中止

2.遵照委員意見修正受試者同意書項目”五”，新增選擇性生物標記分析是否同意選項如下：

因為您正在參與本試驗的主要部分，因此我們邀請您參加本選擇性參與的生物標記分析。您參加此選擇性生物標記分析與您的參與本試驗之主要部分完全獨立。您可同意或拒絕參加此選擇性生物標記分析，這不會影響您的參與本試驗之主要部分。  
同意。如果您同意參與本試驗，您必須參加一些排定的回診，亦可能根據研究醫師的要求進行其他檢查。

如果您同意簽署選擇性參與的基因體學分析受試者同意書，研究醫師也會在您接受試驗治療之前採集一份血液檢體（最多 2c.c.），以評估您的基因體特徵（您的細胞遺傳資訊的特徵）與試驗藥物功效之間的相關性。請詳閱與簽署本試驗之選擇性基因體學分析部分的受試者須知與受試者同意書。

我不同意參加本選擇性參與的生物標記分析。

3. 遵照委員意見修正受試者同意書項目”十五”刪除”所有新的研究計畫都要再經由臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會審議通過。人體研究倫理審查委員會若認定新的研究超出您同意的範



			<p>圍，將要求我們重新得到您的同意」，新增「請在次頁表達您的意願」； 刪除「，並授權臺中榮民總醫院人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意」</p> <p>4.贊助廠商將依照計畫書排定之試驗回診，直接補貼受試者每次1000元新台幣。</p> <p>5.已調整版面字體大小</p> <p>除委員意見外，另修正<u>主試驗受試者ICF(Phase II)</u>如下： 1.page 28 「我需付費嗎？」修正病患營養費為一次1,800元，於第一療程第2天支付。 我們也將補貼您參加本試驗藥物動力學研究所需的最佳支持性照護之合理費用(每個藥物動力學採檢時間點補貼營養費新台幣300元，若您完成第一療程第1天及第二療程第1天的所有藥物動力學研究，金額分別為新台幣1,800元，總共3,600元。研究人員會在第一療程的第2天及第2療程第1天計算所完成的藥物動力學採檢次數，以現金給付營養費給您)。</p> <p>除以上兩份受試者同意書修正外，另修正前期主試驗ICF(Phase I)： 1.拼字勘誤： Page 2 倒數第6行之dacomintinib，應為dacomitinib Page 3 第2行之dacomintinib，應為dacomitinib Page 7 第6、9行之dacomintinib，應為dacomitinib</p> <p>新增送審文件： Amendment no. 1 to the investigators list_17<sup>th</sup> July 2017_Final Version</p>	
2.	SC16063A#1 【計畫名稱：一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性】	李騰裕	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 研究背景： 本研究為隨機分配、多國多中心、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性。</p> <p>二、審查意見： (1) 依所附資料：CIRB 刪除試驗中心通知-案號 103CIRB01013-刪除“行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院”請主持人進一步說明刪除本院為試驗中心的原因為何？若本院為 CRO 公司通知刪除試驗中心，是否意味本院已經退出此研究計畫？是否應中止執行此臨床試驗？目前本院與 CRO 的關係為何？ (2) 本研究原為 CIRB 計畫，是否應由 CRO 公司</p>	<p>修正後核准 (核准 6 票、修正後核准 7 票) 【附帶決議：請在追蹤中(進行中)的受試者需簽署新版本的受試者同意書。】</p>



重新申請將本院加入 CIRB 的試驗中心較為合適？（而非改為台中榮總獨立送審？）

(3) 請說明美國 FDA 的諮詢決議減少全球收案人數的原因為何？

(4) 本院部分有研究團隊變更，也更修改受試者同意書（套用台中榮總版本），但因更改內容格式相當多，請參照意見 (b) 是否重新加入 CIRB，使用 CIRB 統一之受試者同意書較為合宜？

(5) 受試者招募屬於競爭性收案，同意調整台灣與本院的收案人數。

(6) 檢送之台中榮總格式之 ICF，段落四、受試者之招募：不適用。不適用的敘述不夠精確，應簡要敘述受試者招募的方式、地點、研究團隊說明的成員等資訊。

(7) 同意研究團隊成員變更，唯研究成員更動、聯絡方式、同意書版本等均有變動，進行中之受試者應重新簽署受試者同意書為宜。

三、具體結論：

請主持人針對上述意見適當回覆修正。

■需重新簽署新版受試者同意書。

委員二審查意見：

「一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性」計畫此次提出修正包含全球收案人數減少為 200 人，且提供退出 cIRB 審查機制之信件等，審查者比較不清楚之處是修正後的中文摘要、計畫書等文件收案人數並未修正，再者，審查者較不懂的是為何主持人要退出 cIRB，因在送審文件中並未提出說明？

■需重新簽署新版受試者同意書。

◇ 回覆審查意見：

回覆委員一審查意見：

感謝委員審查意見，逐項回覆內容如下：

1. 關於附件的 CIRB 刪除試驗中心通知-案號

103CIRB01013-刪除“行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院”僅是本院於此案(IRB 編號: SC16064B, CIRB 案號 103CIRB01013)不再參予 CIRB 審查機制，意旨本院在變更案申請不須再等後主審審查 IRB 的核准方才能送件。本院並未退出研究計畫。CIRB 為一 2013 年 7 月 1 日啟動的衛生福利部版本之聯合倫理審查機制，財團法人醫藥品查驗中心(CDE)負責運作，CDE 的系統其運作功能有”指派主審 IRB”，”記錄主審 IRB 審查結果通知”，”新增/刪除試驗中心”，”提醒廠商上線登錄通知”及”撤案通知”，然刪除後之試驗中心不能再新增。



本案於 2014 年 1 月 22 日申請加入 CIRB 審查機制，原先之主審醫院 IRB 為高醫，而後因高醫提早終止此案，則於 2016 年 9 月 12 日由 CDE 改指派台北榮總為主審醫院 IRB。

CRO 公司為受託研究機構，受託於試驗委託公司：Eisai Inc., Eisai Ltd., and Eisai Co. Ltd.，協助並監測此案於本院的執行。

2. 誠如回覆(1)，CIRB 審查機制刪除後之試驗中心不能再新增，且目前指派之主審 IRB(台北榮總)已經完成該人體試驗委員會的結案申請(核准日期：2017 年 5 月 26 日)。懇請委員同意台中榮總之獨立送審。

3. 懇請審閱本次檢送之其他附件：“2016-11-16 Type C Meeting Minutes\_Reduction in Sample Size-from Stacie-1...” 。美國 FDA 的諮詢決議減少全球收案人數的原因是目前試驗人數已經足以證明 avatrombopag 的安全性與有效性。此次意見回覆附件提供與 CDE 承辦人員之討論信件。懇請委員審查。

4. 感謝委員建議，如回覆(1)及(2)，修正前之受試者同意書版本為原先主審 IRB 高醫之版本，因不再參予 CIRB 審查機制且台中榮總有更新之版本，故本次修正案改用套用台中榮總版本較為合宜。懇請委員審查。

5. 感謝委員同意調整台灣與本院的收案人數。

6. 感謝委員審查意見，然本案於台灣及全球皆完成試驗(達到收案人數，所有受試者已經完成所有返診，並且完成所有之資料庫)，故將不會有受試者簽署受試者同意書，懇請委員審查並同意不需再更改受試者同意書。

7. 感謝委員審查意見，誠如回覆(6) 然本案於台灣及全球皆完成試驗(達到收案人數，所有受試者已經完成所有返診，並且完成所有之資料庫)，無進行中之受試者，懇請委員審查並同意不需再簽署受試者同意書。

回覆委員二審查意見：

感謝委員審查意見。

全球收案人數減少為 200 人的內容呈現於 1. 修正後計畫書 V7.0: 02 Dec 2016 (Amendment 04)之第 6 頁與第 40 頁 2. 修正後中文摘要 PA04 之第 4 頁。懇請委員審查並同意此變更案申請。

本案於 2014 年 1 月 22 日申請加入 CIRB 審查機制，原先之主審醫院 IRB 為高醫，而後因高醫提早終止此案，則於 2016 年 9 月 12 日由 CDE 改指派台北榮總為主審醫院 IRB。本院於 2017 年 2 月 22 日離開 CIRB 審查機制，因主審醫院 IRB 2 月初送審此計畫書之變更案，如主審之會期可能於 4 月底方拿到核准函，且台北榮總與高醫的受試者同意書版本格式也有極大的差異，故決定退出 CIRB。台灣及全球皆完成試驗(達到收案人數，所





		有受試者已經完成所有返診，並且完成所有之資料庫)，無進行中之受試者，懇請委員審查並同意不需再簽署受試者同意書。	
註：李少武副主任委員迴避			

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. SF12219A#10	陳得源	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較	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
2. 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： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
3. SF13281A#9	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. SC17008A#2	呂建興	一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第 3 期試驗：AIM2CERV	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. SF14350A#3	張基晟	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
6. CF16048A#3	蕭自宏	腸病毒 71 型基因型態與預後研究	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
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 I 期、雙盲、隨機	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



			分配、安慰劑對照、首次人體試驗		
8.	SC17057A#1 (C-IRB 主審)	藍祚鴻	一項長期、多中心、隨機分配、雙盲、對照、平行分組試驗，評估失眠症受試者使用 Lemborexant 的安全性和療效	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：林志堅委員迴避					
9.	SC15085A#8 (C-IRB 主審)	楊晨洸	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者	委員一： 同意修正，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 21 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17022A#2 (C-IRB 副審)	林進清	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
2.	SC16222A#2 (C-IRB 副審)	張基晟	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
3.	SE15191A#1	黃芳亮	運用家庭調適及適應模式探討兒童癌症對家庭的影響：前瞻性縱貫性研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
4.	SC15085A#7 (C-IRB 主審)	楊晨洸	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
5.	SE12301A#5	韓紹民	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效	行政審查，提大會進行追認。	通過
6.	SG15033A#8 (C-IRB 副審)	王賢祥	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	行政審查，提大會進行追認。	通過

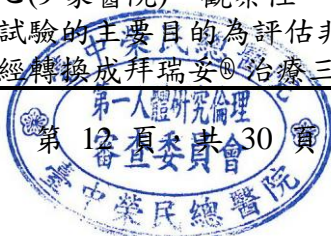


			評估		
7.	CE16204A#2	滕傑林	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估	行政審查，提大會進行追認。	通過
8.	SC17029A#2 (C-IRB 副審)	陳伯彥	在 6 至 12 週大的健康嬰兒身上，探討葛蘭素史克藥廠(GSK)生物製劑部門人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563)兩種劑型的免疫生成性及安全性研究。	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
9.	SC15301A#4	李建儀	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相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	行政審查，提大會進行追認。	通過
10.	SF14081A#4	陳卷書	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/公斤) 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/公斤)，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/公斤) 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	行政審查，提大會進行追認。	通過
11.	SC17118A#2 (C-IRB 主審)	王賢祥	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
12.	NF15227A#2	滕傑林	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵	行政審查，提大會進行追認。	通過
13.	SF17109A#1	王賢祥	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)	行政審查，提大會進行追認。	通過
14.	C08111A#8	林時逸	高齡醫學發展與照護計畫	行政審查，提大會進行追認。	通過
15.	SF14224A#6	楊晨洸	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床試驗研究 ODM-201 中在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和	行政審查，提大會進行追認。	通過

			安全性		
16.	S07253A#14	李建儀	以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
17.	SC17181A#1 (C-IRB 副審)	王賢祥	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
18.	SC17053A#1 (C-IRB 主審)	滕傑林	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
19.	SG16125A#2	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
20.	SC16139A#3 (C-IRB 主審)	滕傑林	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
21.	SC16105A#5 (C-IRB 主審)	李建儀	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	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 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC16205A-1 【計畫名稱：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)】	李政鴻	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>1. 研究背景：臨床上對於非瓣膜性心房顫動的患者，通常會使用抗凝血劑進行抗凝血治療，來預防栓塞的發生。過去較傳統的方式是以抗維生素 K 類藥物也就是維生素 K 拮抗劑(VKA)來進行治療，而拜瑞妥® Xarelto (Rivaroxaban)則是新一代的、口服的抗凝血劑。本試驗為非上市後安全性試驗/第 IV 期臨床試驗，針對從維生素 K 拮抗劑轉換成拜瑞妥®治療的非瓣膜性心房顫動的患者所做的本國多中心(9 家醫院)、觀察性、單一組別之世代研究。本試驗的主要目的為評估非瓣膜性心房顫動的患者經轉換成拜瑞妥®治療三個月後，透過評量問卷</p>	同意繼續進行 (13 票核准)



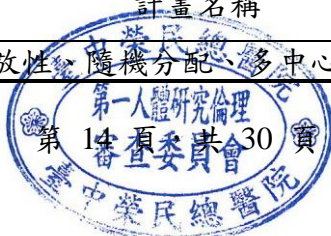
			<p>的填寫、面對面的問診及病歷資料的收集，來了解受試者對於不同的抗凝血劑的治療屬性的偏好及滿意度。</p> <p>2. 意見：本計畫經本會第 105-A-09 次會議審查通過，執行有效期自 2016 年 08 月 24 日起至 2017 年 08 月 23 日止。計畫執行期間曾提出 2 次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。本計畫本院預計收案 30 人，目前共收案 20 人，但「受試者清單與收案狀況描述表」的收案狀況(已完成 13 人，研究進行中 7 人)與 PTMS 申請書上的收案人數現況(已完成 16 人)不符合，煩請主持人確認是否為誤植。</p> <p>3. 具體結論：送交之追蹤審查報告資料齊全，等主持人確認並修正後，即可同意本計畫效期之展延申請，且維持一年一次的追蹤審查頻率。</p> <p>委員二審查意見： 本研究案於追蹤期間收案 20 人，無人退出，期間於本院內亦無非預期不良反應事件，進行情況良好。但研究案件修正時，若需重新簽署受試者同意書，並非只有修正案期間所收案之受試者或正在進行之受試者需要重新簽署，已完成試驗之受試者也需重新簽署，以讓所有受試者了解更新之試驗資訊，保護所有受試者之權益。 因本案於追蹤期間共修正 2 次，均須重新簽署受試者同意書，亦為主持人所認同，但部分受試者完似乎並未重新簽署，或未檢附所簽署之最新版受試者同意書，詳見受試者清單及簽名頁，20 位中僅 11 位有最新版(v1.3)，請主持人確認。 另受試者編號 9 王 O 恭 誤簽於法定代理人處，因簽名處之意義不同，亦請主持人確認。</p> <p>◊ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 截至文件送審日期，收案 20 人，已完成人數 13 人，進行中 7 人，PTMS 系統為誤植。  回覆委員二審查意見： 本次期中審查共提供了編號 10-20 受試者最新版受試者同意書簽名，共 11 份，因為受試者 01-08 皆於第二次變更案核可之前完成並離開本試驗，故不另外簽屬新版受試者同意書。 受試者 09 為作業上的疏忽，確定為受試者本人簽署的，將於下次受試者返診時重新簽屬最新版的受試者同意書。</p>	
2.	SE15191A-2 【計畫名稱：運用家庭調適及適應模式探討兒童癌症對家庭的影響：前	黃芳亮	<p>◊ 審查意見： 委員一審查意見： 該研究目的旨在運用家庭調適及適應模式對兒童癌症家庭的影響，為前瞻性縱貫性研究，該試驗於 2015/07/31 開始進行經過一次展延，有效期為 2017/7/30，預計收案 168 個家庭(父母親)，目前本院收案 30 位，主持人所檢附的受試者同意書影本</p>	<p>同意繼續進行 (6 票核准、4 票不核准、4 票實地訪查) 【附帶決議：先核准此次追蹤審查案件，</p>



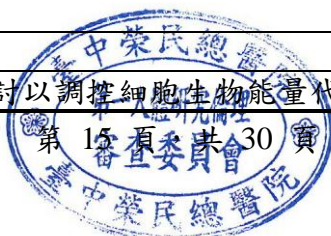
<p>瞻性縱貫性研究】</p>	<p>之主持人與受試者簽署正確完整，顯示知情同意程序符合規範，試驗期間無不良事件發生，然持續審查申請書內容與受試者同意書內容有不一致的地方，請主持人補充說明</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 持續審查申請書內容載明收案 400 位(院外 200 位、本院 200 位)，但受試者同意書內容寫 168 個家庭?這 168 個家庭是本院病童的父母親，哪來的院外收案，若計畫書及受試者都寫本院 168 個家庭，主持人不應收外院?</li> <li>2. 另外截至目前收案數是 30 位還是 47 位?受試者清單為 30 位?</li> <li>3. 這 30 位受試者清單如何能看出是 15 個家庭?請註記</li> </ol> <p>■ 須再補充說明</p> <p>委員一審查意見【再審】： 主持人已回覆，仍有疑問請教</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書及受試者同意書內容都沒有寫要收院外受試者，然主持人此次回覆「目前中榮共收案 30 位，所以兩家共 47 位。」，那這兩家是指?主持人是不是還有在其他醫院進行收案?若是多中心研究應該要載明於計畫書及受試者同意書內。</li> </ol> <p>■ 提大會討論</p> <p>委員二審查意見： 該研究之研究設計主要採用問卷調查法，預計收案 400 人，目前收案 47 人，執行至今無嚴重不良事件及非預期問題事件，擬同意繼續進行，提大會進行追認。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 1.因本研究計畫案主要是為指導護理系研究生論文之研究，預估中榮一年將近有約 45~50 位新發病個案，預計收案 1 年半，加上流失率，所以預估收 168 個家庭，一個家庭可能是雙親或是一個家庭只有父親或母親參與本研究，因此預估中榮收 200 人。 2.目前中榮共收案 30 位，所以兩家共 47 位。 3.一個家庭是指一位病童，一個家庭可能父母親共同參與，但某些家庭只有母親或父親參與，從受試者清單無法看出是同一個家庭，除非標記病童姓名或是病歷號碼或是身分證號碼。</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員指教！</p>	<p>請盡速申請修正案，修正計畫書與受試者同意書，修正的內容為(1)增加本試驗的參與機構名稱、(2)各家參與機構預計收案人數(非以家庭為單位)，所修正新版本的受試者同意書，不用請追蹤中的受試者重新簽署受試者同意書。】</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.	SF14218A-3	王仲祺	開放性隨機分配多中心之第三	委員一：	同意繼續



			期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟膠癌病患的效果	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.	CF14221A-3	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	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.	SF11298A-11	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
4.	CF12203A-5	許惠恒	在亞洲國家多中心隨機研究比較 Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) 的結構照護計劃與 Diabetes Monitoring Database (DIAMOND) 的常規照護計劃對第二型糖尿病的效果	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、李文珍委員迴避					
5.	SC16187A-1	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.	SC16203A-1	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.	SC16071A-3	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.	SF11217A-11	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	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					
9.	SF16182A-1	張基晟	探討以調控細胞生物能量代謝作	委員一：	同意繼續



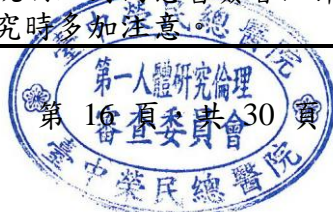
			為治療抗藥性肺癌之可行性	同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	進行
10.	SF15162A-2	王建得	一項第 3b 期繼續研究，針對先前接受過治療的嚴重 A 型血友病患者，評估長效型基因重組之第八凝血因子 (PEG-rFVIII; BAX 855) 用於預防出血的安全性和療效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行

10 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF17007A-1	楊勝舜	一項第一/二期劑量遞增試驗，在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含 Lipotecan® 同步化學放射療法	本案未收案，提大會進行追認。	通過
註：李少武副主任委員迴避					
2.	CC16226A-1	楊勝舜	以 Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir 合併 Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且非肝硬化的血液透析患者	本案未收案，提大會進行追認。	通過
3.	CF15223A-2	沈應誠	台灣視網膜病變患者 DNA 突變分析	本案未收案，提大會進行追認。	通過
4.	CE15192A-2	林敬恒	選擇性血清素回收抑制抗憂鬱劑藥物與神經傳導相關疾病之流行病學研究	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.	SG15222A 【計畫名稱：探討減壓床墊預防壓瘡之成效研究】	張麗銀	<p>◇ 審查意見：</p> <p>該研究目的旨在探討減壓床墊預防壓瘡之成效，試驗期間自 2015/10/13 至 2016/10/12，預計收案 120 位，實際收案 120 位，完成分析 119 位，研究報告初稿已完成，主持人所檢附的 30 份受試者同意書影本之主持人簽署日期與受試者簽署日期符合知情同意程序，但受試者之法定代理人簽署不完整有缺漏包括(1)洪添泉：與受試者關係漏填。(2)梁嘉宏：協同主持人(游寶珠)填錯欄位(受試者)。(3)劉玉琪：是法定代理人，填錯欄位(受試者)。(4)汪 O 芬：是法定代理人，填錯欄位(受試者)。上述同意書簽署問題雖不至於影響受試者之接受試驗風險，但反應研究說明人對同意書簽署細節的疏漏，希望未來執行研究時多加注意。</p>	<p>同意結案 (核准 13 票) 【附帶決議： 請加強研究人員簽署受試者同意書之程序。】</p>





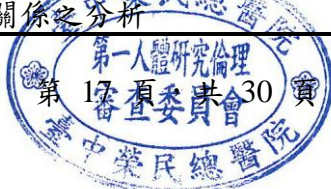
		◇ 回覆審查意見： 謝謝委員之提醒，未來執行時會注意。	
--	--	--------------------------------	--

12 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.	CG15068A	洪至仁	心臟手術後住院期間疼痛處理對術後病人疼痛強度及疼痛結果之探討	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
註：張美玉委員迴避					
2.	SF12163A	陳得源	類風濕性關節炎病人接受生物製劑安挺樂(Tocilizumab)或恩瑞舒(Abatacept)之風險管理計畫	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	JF12114A	李文領	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4.	CF13294A	王筱華	早產兒疼痛評估工具之評估者間信度測試	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
5.	SF15171A	許惠恒	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，比較每日三次與每日兩次諾和密斯® 30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
註：李奕德委員迴避					

13 提本次會議報備「結案報告」同意案：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.	CE12131A	施惠幸	手術室護理人員使用多媒體教學光碟之成效評估-以全人工膝關節手術器械為例	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	SE14265A	陳志輝	多中心研究捷邁 MotionLoc 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	SE13309A	陳怡行	生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	CE16180A	廖相如	患有自體免疫疾病之病人其抗核抗體陽轉陰特性之分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
5.	CE17044A	蔡世傳	應用田口方法評量骨骼靜態造影之最佳調整參數	同意結案，提大會進行追認。	通過
6.	CE16225A	毛彥喬	台灣眼鏡蛇蛇傷臨床表現與治療	同意結案，提大會進行追認。	通過
7.	CE14302A	王筱華	疼痛教育介入方案對護理人員評估新生兒疼痛一致性之成效	同意結案，提大會進行追認。	通過
8.	CE16097A	譚國棟	成人異位性皮膚炎患者與環境汙染物關係之分析	同意結案，提大會進行追認。	通過



9.	CE15143A	陳逸玲	新生兒加護病房病人使用新型鼻導管呼吸器固定帶前、後之臨床成效比較	同意結案，提大會進行追認。	通過
10.	CE13240A	歐宴泉	建構台中榮民總醫院泌尿腫瘤系統資料庫	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

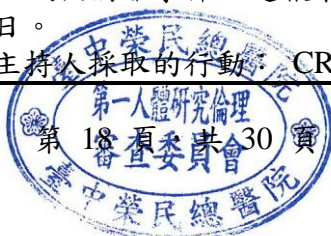
18 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

19 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

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 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC16205A (第一次通報) 【計畫名稱：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)】 【通報本會日期：2017 年 07 月 06 日】	李政鴻	<p>狀況描述： 試驗偏離獲知日期：2017年5月19日 受試者TWN23070105於2016年12月19日簽署同意書參加本試驗，依計畫書受試者需於接受拜瑞妥治療後的12至16周返診完成追蹤訪視。但受試者在2個月的定期回診時表明不願意配合試驗設計，並要求試驗主持人開立3個月的連續處方簽。受試者已於2017年5月1日返診完成追蹤訪視和試驗相關問卷填寫。本試驗為觀察性試驗，僅要求受試者協助填寫問卷(抗凝血治療偏好)和收集依臨床常規治療執行檢查的資訊。受試者並未因延後完成追蹤訪視而發生任何不良事件。 CRA已和研究人員說明需請受試者依計畫書設計，在規範的時間內返診完成試驗所需之流程。</p> <p>審查委員意見： 試驗偏離事件：受試者TWN23070105於2016年12月19日簽署同意書參加本試驗，依計畫書受試者需於接受拜瑞妥治療後的12至16周返診完成追蹤訪視。但受試者在2個月的定期回診時表明不願意配合試驗設計，並要求試驗主持人開立3個月的連續處方簽。受試者已於2017年5月1日返診完成追蹤訪視和試驗相關問卷填寫。試驗團隊於2017年5月19日獲知此試驗偏離事件。通報本會日期則為2017年07月06日。 主持人採取的行動：CRA已和試驗團隊研究人員說</p>	同意核備 (同意核備 12 票、計畫主持人接受教育訓練 1 票、未全程參與討論 1 票)

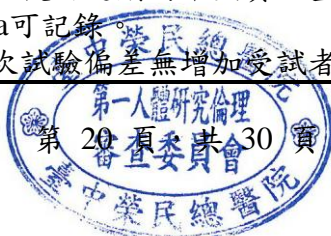


			<p>明，未來會請受試者依計畫書設計，在規範的時間內返診完成試驗所需之流程。</p> <p>結果：本試驗為觀察性試驗，僅要求受試者協助填寫問卷(抗凝血治療偏好)和收集依臨床常規治療執行檢查的資訊，所以受試者並未因延後完成追蹤訪視而發生任何不良事件，因而此輕微試驗偏離不會增加受試者的風險。</p> <p>建議：試驗團隊日後在執行臨床試驗時，應再加強試驗計畫書程序的遵循。</p>	
			<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的建議，CRA已和試驗團隊研究人員說明試驗設計，日後執行試驗時亦會和受試者加強試驗計畫書程序的遵循。</p>	
			<p>秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1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05月19日，但通報本會時間為2017年07月06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>	
2.	<p>SC15139A (第三次通報) 【計畫名稱：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)的活性乾癆性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性】 【通報本會日期：2017年07月20日】</p>	陳得源	<p>狀況描述： 1.獲知日2017年2月9日:根據計畫書個案返診需依下列流程:問卷-生命徵象-療效評估-心電圖-醫師其他評估-採集血液檢體-給藥。因臨床操作流程時間緊湊，導致病人於下列返診時未依試驗順序進行，不影響病人權益或安全性。 個案2727 V15~V16 CRA已分別於2017年1月25和2017年2月9日針對試驗執行流程進行再訓練後，也確認試驗團隊皆已瞭解。 2.獲知日2017年6月9日:個案2726及2727在V17時未遵照醫師其他評估後再採集血液檢體的流程，研究護理師表示為手錶時間與醫師評估的ERT平板電腦時間有些微誤差，造成原始資料顯示流程順序有誤，實際操作是有依計畫書流程，不影響病人權益或安全性。 CRA於2017年6月9日遠端監測發現此問題時已當場與研究護理師確認，試驗團隊可接受於病人返診時確認錶定時間於平板一致，才不會造成原始資料(source document)無法反應出實際操作順序。 3.獲知日2017年3月3日:個案2728於基準點 (第0週；第2次回診) 返診時，血壓值為163/86 毫米汞柱，根據試驗計畫書排除條件: 基準點 (第0週；第2次回診) 時患有未受控制之動脈高血壓，其特徵為坐姿收縮壓 &gt;160毫米汞柱或舒張壓 &gt;100毫米汞柱。試驗主持人確認此位個案有高血病史，其血壓於藥物控制中，此數值並無顯著臨床意義，不影響病人權益或安全性。 廠商於2017年3月8日同意此個案可繼續參與此試驗，CRA於2017年5月9日提供相關證明文件供試驗主持人歸檔，並提醒研究護理師若有病人血壓高的狀況應建議病人休息後重測，若有意異常立即通報廠商，試驗團隊亦接受。</p>	同意核備 (同意核備 13 票)
			<p>審查委員意見： 第 19 頁 共 30 頁 審查委員會 臺中榮民總醫院</p>	

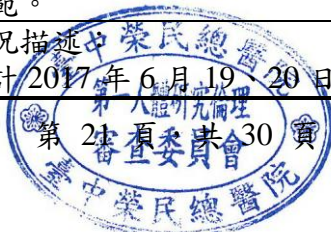
		<p>本次偏差共通報三個事件：</p> <p>1.獲知日2017年2月9日:根據計畫書個案返診需依下列流程:問卷-生命徵象-療效評估-心電圖-醫師其他評估-採集血液檢體-給藥。<u>因臨床操作流程時間緊湊，導致病人於下列返診時未依試驗順序進行，不影響病人權益或安全性。</u>個案2727 V15~V16，CRA已分別於2017年1月25和2017年2月9日針對試驗執行流程進行再訓練後，也確認試驗團隊皆已瞭解。</p> <p>2.獲知日2017年6月9日:個案2726及2727在V17時未遵照醫師其他評估後再採集血液檢體的流程，研究護理師表示為手錶時間與醫師評估的ERT平板電腦時間有些微誤差，造成原始資料顯示流程順序有誤，<u>實際操作是有依計畫書流程，不影響病人權益或安全性。</u>CRA於2017年6月9日遠端監測發現此問題時已當場與研究護理師確認，試驗團隊可接受於病人返診時確認錶定時間於平板一致，才不會造成原始資料(source document)無法反應出實際操作順序。</p> <p>3.獲知日2017年3月3日:個案2728於基準點（第0週；第2次回診）返診時，血壓值為163/86 毫米汞柱，根據試驗計畫書排除條件:基準點（第0週；第2次回診）時患有未受控制之動脈高血壓，其特徵為坐姿收縮壓 &gt;160毫米汞柱或舒張壓 &gt;100毫米汞柱。試驗主持人確認此位個案有高血病史，其血壓於藥物控制中，<u>此數值並無顯著臨床意義，不影響病人權益或安全性。</u>廠商於2017年3月8日同意此個案可繼續參與此試驗，CRA於2017年5月9日提供相關證明文件供試驗主持人歸檔，並提醒研究護理師若有病人血壓高的狀況應建議病人休息後重測，若有異常立即通報廠商，試驗團隊可接受。</p> <p>本試驗偏離案雖尚不至影響病人權益與安全，但因通報本會日期為2017年07月20日，超過通報期限，擬提大會請委員討論。</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分別為2017年2、3、6月間，但通報本會時間為2017年07月20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>	
--	--	---	--

22 提本次會議審查「試驗偏離」案：共6件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF13284A (第七次通報)	吳明儒	狀況描述： 試驗偏差獲知日期: 2017年5月23日受試者3129於Week 120返診時進行血液檢測(Hemoglobin血色素)，試驗人員因誤使用過期的中央實驗室試劑盒，因此本次返診無lab data可記錄。 本次試驗偏差無增加受試者風險。臨床研究專員(CRA)	通過



			<p>已重新訓練試驗人員的中央實驗室試劑盒擺放方式，及確認未來近效期之試劑盒的分開放置方式，以避免混淆誤拿。</p> <p>審查委員意見：          試驗主要目的：針對未接受透析治療的慢性腎病(CKD)患者，評估以FG-4592治療貧血24週後的療效及評估FG-4592治療施行52週後的安全性。          本次試驗偏差是因受試者3129於Week 120返診時進行血液檢測(Hemoglobin血色素)，試驗人員因誤使用過期的中央實驗室試劑盒，因此本次返診無lab data可記錄。針對本次偏差臨床研究專員(CRA)已重新訓練試驗人員的中央實驗室試劑盒擺放方式，及確認未來近效期之試劑盒的分開放置方式，以避免混淆誤拿。          請問受試者的 Hemoglobin 血色素需要補測嗎？</p> <p>主持人回覆審查意見：          本次Week 120的Hemoglobin不需進行補測，因本試驗同時採取中央實驗室及醫院端使用Hemocue (為一檢測血色素的儀器)檢測血色素，本次Week 120僅中央實驗室無lab data可記錄。          受試者每4週會固定返診檢測 Hemoglobin，以 Hemocue 的測出數值來確認是否給藥及調整給藥劑量；後續返診皆已按照試驗計畫書規定，進行中央實驗室、醫院端使用 Hemocue 的 Hemoglobin 檢測。</p> <p>審查委員再審意見：          無其他意見。</p>	
2.	SF13284A (第八次通報)	吳明儒	<p>狀況描述：          試驗偏差獲知日期: 2017年7月11日          受試者3014-3129於2017/06/13進行Week 124返診，試驗團隊給予四週試驗藥物，開立處方為70 mg/BIW；但在2017/07/11進行Week 128返診時，試驗團隊發現受試者多服用一次試驗藥物(70mg)，且不記得多服用的確切日期。試驗團隊當天立即確認受試者之狀況，以及安全性檢測之結果，並無發現受試者有明顯身體不適。          試驗團隊立即與受試者確認服用藥物之方式，並且於日後每次返診再次與受試者確認預計服用藥物之日期，以確保服藥方式遵守計畫書之規範。</p> <p>審查委員意見：          本實驗主要目的：針對未接受透析治療的慢性腎病(CKD)患者，評估以 FG-4592 治療貧血 24 週後的療效。評估 FG-4592 治療施行 52 週後的安全性。          本次試驗偏差是受試者 3014-3129 在 2017/07/11 進行 Week 128 返診時，試驗團隊發現受試者多服用一次試驗藥物(70mg)，但不記得多服用的確切日期。試驗團隊當天立即確認受試者之狀況，以及安全性檢測之結果，並無發現受試者有明顯身體不適；試驗團隊並且已與受試者確認服用藥物之方式，以確保服藥方式遵守計畫書之規範。</p>	通過
3.	SF12109A	藍祚鴻	<p>狀況描述          預計 2017年6月19、20日結案共3人，於2017年6</p>	通過



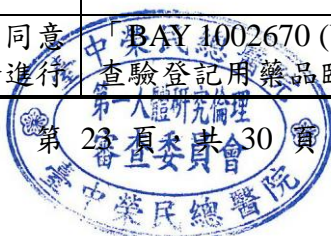
	(第一次通報)		<p>月 16 日分別電訪 3 位個案，其中 2 人未按時間服用魚油，另 1 人拒絕進行 MRI 檢查。 主持人對該偏離/背離事件的處置：退出計畫案</p> <p>審查委員意見： 該試驗收案 60 歲以上榮民或社區老年人有輕度阿茲海默或記憶衰退者，隨機分 4 組：(1)DHA(1gm)及 EPA(1gm) Omega-3 (2) DHA(2gm) Omega-3 (3) EPA(2gm) Omega-3 (4) placebo，受試者每天服用 1-2 次 Omega-3，每半年追蹤評估認知、生活功能，研究期滿 24 個月實檢測功能性磁振造影或紅外光譜術、抽血。此次主持人提報試驗偏離有 3 位，其中 2 人未按時服用魚油，另 1 人拒絕行 MRI 檢查，擬將此 3 位受試者退出計畫，若如上所述屬於輕度偏離，然審委仍不知是哪 3 位受試者？請主持人補正資料：個案基本資料、收案日期、服用哪一組藥物、服藥頻次、什麼時候未按時服藥..等情形紀錄、檢驗日期。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，請詳見附件資料。</p> <p>審查委員再審意見： 主持人所提報試驗偏離 3 名受試者資料包括篩選條件、背景資料及受試者同意書影本，主持人亦詳述偏離理由，同意大會核備。</p>	
4.	SC16203A (第一次通報)	黃文豐	<p>狀況描述： 受試者 001 於 May-16-2017 進行 screening visit 之生化血液檢測，並於 May-29-2017 納入試驗進行 C1W1 visit 第一次給藥。但未依據計畫書於 C1W1 visit(May-29-2017) 執行計畫書之生化血液檢測，此次生化血液檢測包含：Hematology (RBC, Hemoglobin, Hematocrit, platelet, WBC, ANC, Neutrophil, Eosinophil, Basophil, Lymphocyte, Monocyte) Biochemistry (ALT, AST, -GT, ALP, Total protein, Albumin, Total bilirubin, BUN, Serum creatinine, CCr)</p> <p>該偏離事件的處置：CRA 在 Jun-14-2017 監測發現此一狀況，提醒 CRC 受試者 C1W1 visit 之生化血液檢測應於 C1W1 visit <math>\pm</math> 1 天執行，不能使用 screening visit 之生化血液檢驗值，並請 CRC 提醒受試者，於每周回診當天進行抽血檢測。該受試者之後續抽血檢測 (C1W2/Jun-05-2017, C1W3/Jun-12-2017)，皆於計畫書規定期限之內完成。此為第一位收納病人，已加強計畫書訓練。此次事件並不會增加受試者的風險程度。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Pralatrexate 對於周邊 T 細胞淋巴瘤病患之一項多中心、開放標示試驗。 本例偏離案事件為受試者 001 未依計畫書規定於期限內完成血液生化檢驗。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。</p>	通過
5.	SE14101A (第五次通報)	鮑卓臻 (臺中醫院)	<p>狀況描述： 試驗偏離之獲知日期: 2017/6/20 (1) 受試者 743026 不慎將藥品空瓶遺失 (IP Kit No.: 2052027)，無法歸還給試驗中心。</p>	通過



			<p>(2) 受試者743018從2016/8/31開始服用訪視6試驗藥物，2016/9/30因急性腦出血住院而停止服用試驗藥物，受試者也告知因住院治療、身體不適無法配合後續試驗門診訪視，且暫時沒辦法將試驗藥物帶來歸還給試驗中心。後續研究護士有透過電話訪視確認受試者安全性，也提醒受試者應妥善保管試驗藥瓶，並須於可回醫院複診時將試驗藥瓶帶回。但受試者近期(2017/6/15)回神經內科門診追蹤病情時，告知因住院、搬家等事件不慎遺失訪視6的4瓶藥瓶，分別為 IP Kit No.: 2162178, 2190282, 2068215, 2074192。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置與結果：</p> <p>(1) 試驗醫師和研究護士發現後，已再次衛教受試者743026試驗藥品空瓶應歸還的重要性，也確認受試者的用藥遵從性良好，沒有用藥過量發生。受試者743026屬第一次發生，經過再教育後，未有類似情況發生，試驗醫師和研究護士和臨床試驗專員會再持續監測。</p> <p>(2) 試驗醫師和研究護士發現後，已和受試者743018確認於服藥期間(2016/8/31~2016/9/29)有依照計畫書規定服用試驗藥品，且用藥遵從性良好，沒有用藥過量發生，已再次衛教受試者743018歸還試驗藥瓶的重要性。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>(1) 受試者743026不慎將藥品空瓶遺失(IP Kit No.: 2052027)，無法歸還給試驗中心。受試者743018急性腦出血住院而停止服用試驗藥物，且暫時沒辦法將試驗藥物帶來歸還給試驗中心。</p> <p>(2) 試驗醫師和研究護士發現後，已再次衛教受試者743026及受試者743018。</p>	
6.	SC16187A (第一次通報)	王建得	<p>狀況描述： 試驗偏離之獲知日期:2017/06/27 事件緣由：受試者3001以及3002未按照計畫書於Week 17完成preference survey問卷。 處理方式：對試驗團隊進行教育訓練。 受試者風險程度：此試驗偏差未對受試者造成任何安全性疑慮。</p> <p>審查委員意見： 試驗偏離之獲知日期為2017/06/27，事件為受試者3001以及3002未按照計畫書於Week 17完成preference survey問卷。主持人已對試驗團隊進行教育訓練。本次試驗偏差於期限內通報，且不致對受試者有安全性疑慮。 本次通報擬於大會核備後存查。</p>	通過

23 核備新計畫案之公文：共 1 件

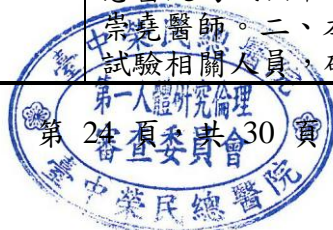
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17150A	周明明	原則同意 試驗進行	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供 查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號： 第 2 頁)	MOHW 民國 106



				<p>BAY 1002670/15789)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、本部同意之各試驗機構受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：1.臨床試驗/研究受試者說明暨同意書(新生兒健康追蹤)：Study 15789_Taiwan Core Information Sheet &amp; Informed Consent Form for Collection of Data on the follow up of the Health of the Born Child_V1.0, TCVGH: V1.0, 25Apr2017。2. 臨床試驗/研究受試者說明暨同意書(子群組 1)：Study 15789_Taiwan Core PI/IC for Subgroup 1_V2.0, TCVGH: V2.0, 09May2017。3. 臨床試驗/研究受試者說明暨同意書(子群組 2)：Study 15789_Taiwan Core PI/IC for Subgroup 2_V2.0, TCVGH: V2.0, 09May2017。二、有關案內臺大醫院及林口長庚紀念醫院臨床試驗/研究受試者說明暨同意書仍有缺失如下，請於修正後另案檢送該受試者同意書向本部提出申請：(一)有關檢體欲保存時間達 10 年以上段落，請增列提供受試者選擇意願之欄位，建議可參照台中榮民總醫院相關內容編列。(二)臺大醫院「臨床試驗/研究受試者說明暨同意書(子群組 1)」中，有部分屬「撰寫說明」之與試驗描述無關之文字(如第十二項(一)及(四)、第十三項)，建議修正；另其「臨床試驗/研究受試者說明暨同意書(子群組 2)」中第 30 與 31 頁簽名欄位內容重覆，建議修正。(三)臺大醫院「臨床試驗/研究受試者說明暨同意書(子群組 1)」無剩餘檢體處理方式說明。</p>	年 07 月 07 日
--	--	--	--	---	-------------

24 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.	SC17057A	藍祚鴻	新增試驗中心及受試者同意書變更	<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、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為徐崇堯醫師。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</p>	MOHW 民國 106 年 07 月 11 日





				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、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
2.	SC16203A	黃文豐	計畫書、受試者同意書變更及回復函文	「FOLOTYN(pralatrexate) Solution for intravenous injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FOT14-TW-401）之計畫書、受試者同意書變更及回復衛授食字第 1066012414 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：1.4，Date：02-May-2017。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如下：臺中榮氏總醫院受試者同意書:FOT14-TW-401, VGH-TC ICF, Taiwan V1.7, 10-Jan-2017 (Traditional Chinese)。三、有關案內馬偕醫院受試者同意書於試驗有關之損害賠付的償或保險機制段落，仍請依 96 年 5 月 30 日公告之藥品臨床試驗受試者同意書範本「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。四、另，有關案內雙和醫院之受試者同意書首頁仍請增列委託單位/藥廠欄位，請儘速修正另案申請。	MOHW 民國 106 年 07 月 11 日
3.	SE14028A	許惠恒	回復函文及受試者同意書變更	「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 1066016968 號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如下:臺中榮民總醫院:主試驗受試者同意書：TCVGH Main ICF Version Number 7.0 Version Date 15 Mar 2017。二、案內檢送之受試者同意書尚有以下缺失，請修正後另案送部審查。說明如下：(一)中山醫學大學附設醫院之主試驗受試者同意書未檢附試驗主持人簽名。(二)義大醫院與高雄榮民總醫院之成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書、同意書附錄-患者停止試驗治療後之追蹤及同意書附錄-撤銷同意書首頁部分，請依部授食字第 1056002260 號函說明三辦理，增列「委託單位/藥廠」之欄位。(三)馬偕醫院之主試驗受試者同意書於試驗有關之損害賠(補)償或保險機制段落，請依 96 年 05 月 30 日公告之藥品臨床試驗受試者同意書範本「損害補償與保險」段落修正相關敘述。 說明如下: 1. 損害賠償第 1 點第 1 句說明因試驗發生之不良反應(包括可預期風險及副	MOHW 民國 106 年 07 月 17 日



				作用)造成損害，將由貴公司負損害賠償責任，然第2句又說明已記載之不良反應不予賠償，前後似有矛盾，請修正避免語意矛盾或誤解。2. 刪除「協助」等用詞以免試驗中心有規避責任之疑慮。(四)再次提醒有關剩餘檢體處理情形請依衛授食字第1066013024 號函說明五辦理，將「丟棄」修正為「銷毀」。	
4.	SC17053A	黃文豐	計畫書變更	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為: Version: 2.1, Date: 01 May 2017。二、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。	MOHW 民國 106 年 07 月 17 日
5.	SF14243A	歐宴泉	新增試驗中心及受試者同意書變更	「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MCS-8-II-TWN)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增嘉義長庚紀念醫院為試驗中心，該試驗中心主持人為林威宇醫師。 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、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。	MOHW 民國 106 年 07 月 18 日
6.	SC17177A	張基晟	受試者同意書變更	「Rova-T (Rovalpituzumab Tesirine) powder for solution for infusion 30mg/Vial (10mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M16-289)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)參與研究試驗初篩選同意書: M16-289 VGHTC Initial screening ICF V1.2 (19Jun2017) based on TW Country Initial screening ICF V1.3 (25Apr2017)。二、經查，案內臺中榮民總醫院臨床試驗受試者同意書及懷孕伴侶資料公開授權書檢附之變更對照表，變更內容實際受試者同意書變更內容不一致，請貴公司予以釐清，並請於修正後另案向本署提出申請。三、提醒貴公司，請注意文件內容之完整性及正確性。	TFDA 民國 106 年 07 月 18 日
7.	SC17008A	呂建興	新增臺中榮民總醫院招募廣	「ADXS11-001 (Axalimogene Filolisbac) Injection 1x109 CFU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ADXS001-002)	TFDA 民國 106 年 07 月

			告	之新增臺中榮民總醫院招募廣告乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、有關案內臺中榮民總醫院受試者招募廣告相關文件，應經人體試驗委員會核准始得刊登，請確實依 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告辦理。 <b>【本項修正案已送入本會審查。】</b>	26 日
8.	SF13281A	林明志	回復函文、IMP 及受試者同意書變更	「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)之回復部授食字第 1056059705 號及衛授食字第 1066012576 號函、IMP 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、本試驗用藥口服液劑型應依據 (dabigatran etexilate) 口服液劑使用說明書配製。安定性試驗部分，貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間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。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 07 月 27 日
9.	SG14300A	張基晟	計畫書變更	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-042)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: MK-3475-042-03, Date: 12-Apr-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、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 07 月 27 日

25 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14196A	許惠恒	終止試驗	「Ertugliflozin F.C. Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-8835-002)之終止試驗乙案，本署業已和悉民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	TFDA 民國 106 年 07 月 06 日



				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。	
2.	SC15111A	黃文豐	終止試驗中心	「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）之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、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。	MOHW 民國 106 年 07 月 11 日
3.	JE13180A	李騰裕	終止試驗	「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7080-G000-304）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司，仍應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。	TFDA 民國 106 年 07 月 12 日
4.	SF14324A	張基晟	終止試驗	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO-1686-022）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍應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 07 月 14 日
5.	SC15169A	陳怡行	終止試驗	「QGE031 (Ligelizumab) S.C injection 120mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CQGE031C2201）之終止試驗乙案，本署業已知悉，請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至本署審核。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、提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀	TFDA 民國 106 年 07 月 20 日



6.	SC16176A	吳俊穎	計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心	態。 「Avelumab (MSB0010718C) Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-007）之計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，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：Version：4.0，Date：25 January 2017。二、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。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 08 月 01 日
----	----------	-----	----------------------	---	----------------------------------

26 核備衛生福利部之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF12225A	陳得源	計畫變更未經本署核准誤採集 BAFF 檢體	「LY2127399 Injection 120mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9B-MC-BCDX）計畫變更未經本署核准誤採集 BAFF 檢體乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、旨揭臨床試驗於 103 年 5 月至 10 月，採集試驗計畫書 Amendment (b) 新增項目 BAFF 檢體，然此時本署尚未核准計畫書 Amendment (b) 或依此變更版本計畫書修正之受試者同意書，事涉試驗機構：臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、高雄長庚醫院、花蓮慈濟醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院、臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院及國泰綜合醫院。二、提醒貴院，進行檢體採集前應再次確認計畫書、檢體採集管及實驗室相關文件，請強化院內臨床試驗檢體採集流程並加強試驗人員相關訓練，以防範旨揭情事再次發生。另，臨床試驗變更應經本署核准並向受試者進行知情同意始可執行，否恐涉醫療法第 78 條及第 79 條。 <b>【本公文已提第 106-A-07 次會議臨時動議進行討論。】</b>	TFDA 民國 106 年 07 月 07 日

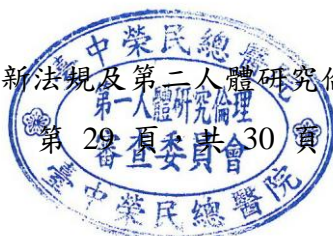
27 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：0 件

28 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：0 件

29 實地訪查：0 件

30 提案討論：共 2 件

30.1 依據委員、法律委員、最新法規及第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-07 次會議



討論，修改受試者同意書範本如附件，提請委員討論。

說明：第二人體研究倫理審查委員會第 106-B-07 次會議決議：「受試者同意書首頁只列計畫主持人姓名及 24 小時連絡資訊，研究團隊其他成員則以受試者同意書附件-研究團隊成員列表呈現。」

【決議】：由於第一人體研究倫理審查委員會委員對於研究團隊其他成員則以「受試者同意書附件-研究團隊成員列表」呈現之作法有疑慮，請第一及第二人體研究倫理審查委員會之主任委員先溝通討論後再行修正。

30.2 本會於 2017 年 04 月提供醫學研究部 2017 年上半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 12 件，篩選條件以「嚴重不良反應」、「試驗偏離」、「受試者同意書簽署問題」及審查委員建議提案討論之案件為主。醫學研究部於 2017 年 5 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

說明：

(1) 依據「醫研部-部本部-工作常規-2016 人體細胞組織研究計畫品質稽核管理程序書(A 版)」辦理。

(2) 其中，CG15106A 計畫經稽核發現未依據本會第 105-A-10 次會議決議執行，計畫主持人於 2017 年 05 月 04 日通報試驗偏離，並於審查回覆意見時說明：「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署完成。所以欲將此計畫結案。已收的受試者將不列入收案」。此次試驗偏離已於第 106-A-06 次會議進行核備。

【決議】：請秘書處安排時間進行實地訪查。

### 31 臨時動議：共 1 件

31.1 有關 SC17202A 楊陽生醫師之「BREAKOUT-國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究」C-IRB 副審計畫，經 A、B 兩位審查委員建議：「損害補償段落，請依據 CIRB 規定範本書寫」，計畫主持人回覆：「本案為觀察性研究案無藥品治療介入，因此說明標準治療相關的不良事件，不予補償」；同意書 p.7 內容則為：「如依本臨床研究計畫所訂之流程，因發生不良事件造成損害，由英國阿斯特捷利康公司及臺灣阿斯特捷利康公司負補償責任。但標準治療相關的不良事件，不予補償。本研究所牽涉的程序是乳癌患者所預期接受的例行臨床照護。參與這項研究不會以任何形式影響您的治療，您的風險不會大於在例行臨床照護中所遭遇的風險。如果您在研究期間生病或身體受傷，請立即聯絡您的醫師」。由於未依 C-IRB 之範本修改，提大會討論。

【決議】：基因研究受試者同意書第十八大項「損害補償」第 1 點請依照財團法人醫藥品查驗中心 (CDE) 公告之範本內容撰寫，其他內容建議移至相關項目中敘明。

### 32 主席結論

32.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

### 33 會成 17:00 散會

