

# 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-09 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 09 月 11 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：40

地點：行政大樓七樓會議室（一）

出席委員：

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

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、張惠如軍法官（院外），共 3 位

生物醫學科學領域（男）：李少武副主任委員（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）、梁利達委員（院內），共 5 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

觀摩委員：趙文震委員（院內），共 1 位

請假委員：許正園主任委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 3 位

早退委員：張美玉委員（院內）

列席人員：兒童醫學部林明志主任、兒童醫學部兒童免疫腎臟科傅令嫻主任

主席：李少武副主任委員

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 14 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）

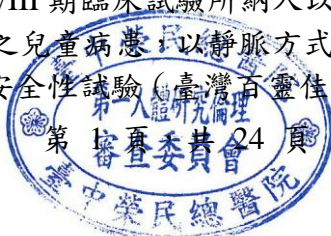
## 3 核准前期會議記錄：

3.1 第 106-A-08 次會議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。於 2017 年 08 月 11 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

## 4 一般審查案：共 6 件

4.1 IRB 編號：SF17230A

計畫名稱：針對進行中第 IIb/III 期臨床試驗所納入以 dabigatran etexilate 治療和次級預防靜脈血栓栓塞之兒童病患，以靜脈方式投予 idarucizumab 的單一劑量、開放性、無對照之安全性試驗（臺灣百靈佳格翰股份有限公司 / CRO：百瑞



精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：兒童醫學部林明志主任（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 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：半年一次

#### 4.2 IRB 編號：CF17231A

計畫名稱：罕見兒童免疫疾病的先進診斷（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學部兒童免疫腎臟科傅令嫻主任（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 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.3 IRB 編號：CF17232A

計畫名稱：血液過敏數值與臨床症狀研究（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學部兒童免疫腎臟科傅令嫻主任

【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 8 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.4 IRB 編號：SF17224A

計畫名稱：一項評估即克痛膠囊(Ecopain®)與希樂葆膠囊(Celebrex®)對於舒緩疼痛之療效與安全性的試驗（永信藥品工業股份有限公司）

試驗主持人：骨科部李政鴻主任

【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 9 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准



追蹤頻率：一年一次

#### 4.5 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 12 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.6 IRB 編號：CF17226A

計畫名稱：早產兒接受口腔訓練之成效（院內計畫）

試驗主持人：護理部王筱華副護理長

##### 【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】

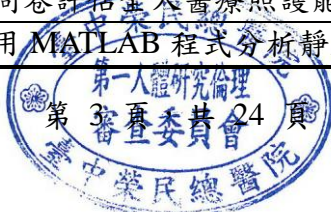
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

### 1 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 14 件

編號	主持人	計畫名稱
1. SE17198A	葉文婷	探討疲憊、運動與社會支持對經皮冠狀動脈介入術患者憂鬱程度之影響
2. CE17199A	張崇信	C 型肝炎抗病毒藥物在台灣慢性 C 型肝炎族群上之療效以及副作用
3. SE17204A	李政鴻	骨質疏鬆暨脊椎壓迫性骨折病人的營養狀況、飲食型態與肌肉衰弱預防之相關性研究
4. SC17209A	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患 <b>【C-IRB 副審計畫】</b>
5. CE17218A	陳卷書	以輸尿管鏡進行經尿道儲精囊內視鏡之病例分析與文獻回顧
6. CE17219A	毛彥喬	台灣毒蛇咬傷個案分析研究
7. CE17220A	張美玉	領導型態、工作投入、手術室破壞性行為對手術室護理人員留任意願的影響
註：張美玉委員迴避		
8. CE17221A	陳昭惠	以問卷評估金本醫療照護能力
9. CE17223A	蔡世傳	利用 MATLAB 程式分析靜脈注射 Tc-99m MIBI 體內動力學模



			式
10.	CE17225A	陳昭惠	探究兒科病房醫護人員施行疼痛相關症狀處置的影響因素
11.	SE17227A	李威儒	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統
12.	CE17228A	林敬恒	癌症病人其健康行為之流行病學分析
13.	CE17229A	林玟君	耳鼻喉科醫師施行超音波導引下行甲狀腺抽吸合併使用液基薄層細胞學檢查(Liquid-based cytology)是否會增加甲狀腺疾病之診斷率
14.	CE17233A	王麗鈴	局部晚期子宮頸癌於單一機構依組織病理類型之治療效果分析: 傾向分數比對研究

2 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

3 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 4 件

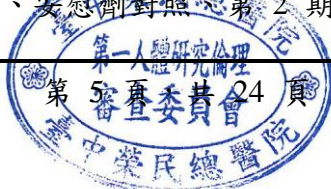
	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE17015A	李建儀	專案進口「Tecentriq® (Atezolizumab) 1200mg/vial」/ 童 OO 雲
2.	TE17016A	張基晟	專案進口「Tecentriq® (Atezolizumab) 1200mg/vial」/ 吳 O
3.	TE17017A	滕傑林	專案進口「Ninlaro (ixazomib) 4mg/Cap, 3mg/Cap, 2.3mg/Cap」/ 林 OO 滿
4.	TE17018A	李秀芬	專案進口「L-Arginin-Hydrochlorid 21% (Argininehydrochlorid 210 mg / ml, 4,214 mg / Amp, 5Amps / Box)」/ 劉 O 顯

4 提本次會議討論「修正案」：0 件

5 提本次會議審查「修正案」：共 14 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15139A#5	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
2.	CF15228A#1	林明志	早產兒母親奶水成分與早產兒成長之相關	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.	SF13250A#7	李騰裕	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力	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

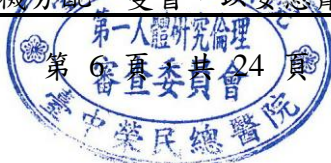
		學			
註：李少武副主任委員迴避					
4.	SG14300A#10	張基晟	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
5.	SC17150A#1 (C-IRB 主審)	周明明	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	委員一： 同意修正，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.	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.	SF14081A#5	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	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.	S07253A#15	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	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.	SC16105A#6 (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	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
10.	SC15318A#4	陳得源	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第二期研究	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正



				進行核備。	
11.	SF16126A#4	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	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
12.	SC16050A#6 (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
13.	SC17053A#2	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	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
14.	SF16237A#3	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	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 提本次會議報備「修正案」同意案：共 14 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC16015A#2 (C-IRB 副審)	張基晟	一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
2.	SC17047A#2 (C-IRB 副審)	王賢祥	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 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	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.	SC16274A#2	李建儀	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	行政審查，提大會進行追認。	通過



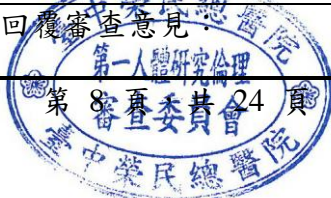
			效與安全性之試驗		
4.	SC16203A#3	周政緯	針對治療失敗的周邊T細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
5.	SF14243A#4	裘坤元	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	行政審查，提大會進行追認。	通過
6.	SE17020A#1	周政緯	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
7.	SC16228A#2	陳柏霖	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次)與 acetylsalicylic acid(乙醯水楊酸 100 mg、一天一次)用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)	行政審查，提大會進行追認。	通過
8.	SC16211A#4	王賢祥	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
9.	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
			註：李少武副主任委員迴避		
10.	SF12171A#1	張鳴宏	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標識研發	行政審查，提大會進行追認。	通過
11.	SC17008A#3	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
12.	SF12219A#11	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
13.	SF13035A#12	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	行政審查，提大會進行追認。	通過



14.	SC17022A#3 (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
-----	--------------------------	-----	---	--	----

7 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.	CG16104A-2 【計畫名稱：轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析。】	陳周斌	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p><b>1.研究背景：</b>大腸直腸癌目前是台灣發生率佔第一位的惡性腫瘤，也是因癌症而導致死亡的第三大主因。大腸直腸癌的初診斷中約有 20-25%的病例為轉移性的，而最終約有高達 50%的病人是屬於轉移性大腸直腸癌的案例。化療藥物抗癌妥 (Irinotecan) 為轉移性大腸主腸癌之第一線治療藥物，目前已知人體內 UGT1A1 這個酵素和 Irinotecan 的藥物代謝有關，而負責製造 UGT1A1 酵素的基因在不同病人會有一些變異，導致酵素的活性會有不同，因此代謝 Irinotecan 的能力也跟著會有所差異。本臨床試驗的目的是針對不同 UGT1A1 基因變異型之大腸直腸癌患者給予不同劑量的 Irinotecan，評估對於轉移性大腸直腸癌的療效及副作用，藉以建立 UGT1A1 不同基因型患者使用 FOLFIRI 配方的個人化醫療角色。</p> <p><b>2.意見：</b>本計畫經本會第 105-A-05 次會議審查通過，執行有效期自 2016 年 08 月 10 日起(曾提出 1 次展延；半年追蹤一次)至 2017 年 08 月 09 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。預估本院收案人數為 100 人，目前共收案 5 人，本展延期間新收案 4 人，但有 2 人中途退出。繳交的 4 份受試者同意書(IRB 核准通過之版本)受試者及計畫主持人都有簽署，簽署日期也都符合 IRB 執行許可的期限內。</p> <p><b>3.具體結論：</b>送交之追蹤審查報告資料齊全，但收案進度有些落後。此外，這次繳交的有 2 份受試者同意書上說明人簽名處簽署者是葉育如，請問葉育如是本研究團隊成員嗎?因沒有看到她的相關資料。煩請主持人說明。</p> <p>委員二審查意見： 本案在本會之有效許可至 2017/08/09，追蹤頻率為半年，本院預定收案 100 人，已收案 5 人(本階段收案 4 人)，2 人退出。所附 4 份 ICF 簽署頁，其中說明人簽署者「葉育如」，非研究團隊成員，不宜參與試驗。本案於 1 月追蹤審查時未能察覺此失誤。「葉育如」如已具有相關教育訓練證明，建議盡快送計畫變更，以利後續收案之合法性，擬提大會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p>	<p>修正後同意繼續進行 (1 票核准、11 票修正後同意繼續進行) 【附帶決議：請將非研究團隊內之說明人葉育如的受試者同意書以刪除線刪除，並請計畫主持人加註「助理解釋化療時誤簽」，並於旁簽計畫主持人姓名及修正日期】</p>

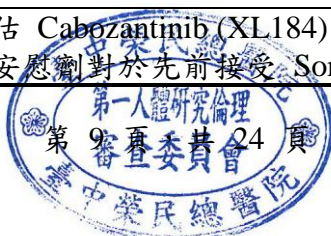




		<p>回覆委員一審查意見： 謝謝審查委員。2份受試者同意書的說明人簽署者葉育如為誤簽。本研究的相關事項皆由主持人陳周斌主任於門診時向病患說明且取得同意，因本研究的受試者同是屬於接受化學治療之病患，常規助理會對化療之病患，於化療前向病患說明化療的程序及衛教，剛好與本研究有重疊之處，因此助理誤簽了同意書的說明人，之後有發現錯誤已改進不再誤簽。</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝審查委員。說明人簽署者葉育如非研究團隊並無參與本試驗，簽署實為誤簽。本研究的相關事項皆由主持人陳周斌主任於門診時向病患說明且取得同意，因本研究的受試者同是屬於接受化學治療之病患，常規助理會對化療之病患，於化療前向病患說明化療的程序及衛教，剛好與本研究有重疊之處，因此助理誤簽了同意書的說明人，之後有發現錯誤已改進不再誤簽。</p>	
--	--	--	--

8 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.	SF13209A-4	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	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
2.	SF12219A-5	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.	CF15228A-2	林明志	早產兒母親奶水成分與早產兒成長之相關	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.	CF17019A-1	詹聖霖	腸道營養管理準則對重症病童之影響評估研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
5.	SF13200A-8	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib	委員一： 同意繼續進行，提	同意繼續進行



			治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗	大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	
6.	SF14220A-3	陳明哲	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發	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.	SC16222A-1	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.	SF16126A-1	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	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.	SC16228A-1	陳柏霖	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)	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.	SF13086A-4	呂建興	臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立(多醫學中心計畫)	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
11.	SC15267A-2	林進清	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	委員一： 同意繼續進行，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 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 7 件

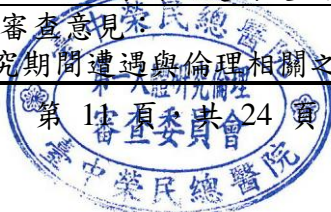
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	吳誠中	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET)	委員一： 同意繼續進行，提	通過



			登錄研究)	大會進行追認。	
2.	CE15274A-2	許美鈴	褪黑激素抑制胃癌生長及腹膜轉移機轉之探討	本案未收案，提大會進行追認。	通過
3.	CF16223A-1	詹明澄	運用資訊系統每日自動評估呼吸器脫離指標以提升呼吸器脫離率	本案未收案，提大會進行追認。	通過
4.	CE14263A-3	李騰裕	肝細胞癌患者的預後評估	委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
5.	CE15253A-2	李佳霖	驗證一新計算低密度膽固醇公式	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
6.	CE16235A-1	李佳霖	探討糖尿病與腎臟病患者之用藥及各項檢驗數據對後續死亡與急性併發症的影響	委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
7.	CE16239A-1	李佳霖	在 SPRINT trial 評估血壓軌跡和臨床結果的相關性	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

10 提本次會議討論「結案報告」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14324A 【計畫名稱： TIGER-1：一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 2/3 期研究】	張基晟	<p>◇ 審查意見：</p> <p>此研究 TIGER-1 為一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 2/3 期研究。本院預期收錄 8 人，篩選 7 人，不符合納入條件 1 人，總收案數 6 人。現已全部退出試驗。研究期間嚴重不良事件及非預期問題件數：國外共 62 件，但本院沒有嚴重不良事件通報紀錄。因全球僅剩 15 人在試驗中，而僅有 1 位受試者仍在接受試驗藥物 (CO-1686)，贊助商決定提早結束本試驗。結案報告尚未完成，但有聲明提早結束並非因安全性問題。</p> <p>此次結案報告，未針對為何不是安全性問題，本院 6 人卻全退出研究做後整理與說明。如果無法提出及時完整研究成果報告，建議先初步解釋本院 6 人全退出的原因再結案。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>感謝委員之意見。試驗終止時，本試驗於全亞太區域僅剩下 6 位受試者(包括台灣的 2 位受試者)，且全部的受試者都在對照組 (Tarceva) 而非試驗組(試驗藥 CO-1686)中，故廠商 Clovis Oncology Inc. 考慮終止本試驗。因對照藥 Tarceva 可以由市面上取得，因此廠商在諮詢 DMC 後決定終止本試驗，並讓試驗醫師為受試者考慮其他的治療選項，或是讓能經由 Tarceva 得到益處的受試者繼續使用此藥物。</p>	同意結案 (核准 12 票)
2.	SF15161A 【計畫名	傅令嫻	<p>◇ 審查意見</p> <p>研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理-「受試者同</p>	修正後同意結案



稱：以 Eculizumab 治療 Dege's 病之效用評估】	意書之說明人黃永杰未列入研究人員，補件後，IRB 認為已接近結案時間，又只計畫收案 1 人，故 IRB 又主動撤案」。	(核准 4 票、修正後核准 8 票) 【附帶決議：請將非研究團隊內之說明人黃永杰的受試者同意書以刪除線刪除，並請計畫主持人於旁簽計畫主持人姓名及修正日期】
	請問以上事件是否已解決。 ◇ 回覆審查意見： IRB 主動撤的是修正案，故此事實時即已解決。	

11 提本次會議審查「結案報告」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. SC15103A	劉尊睿	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2. CG12342A	許美鈴	厚朴酚阻斷接受器 VEGFR 及 c-Met 抑制胃癌腹膜腔轉移機制之探討	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3. SC15248A	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	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4. SF16206A	陳怡行	ASP015K 延伸試驗-開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
5. SE15023A	林進清	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486(口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
6. SC16071A	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	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
7. CG15272A	林夏穗	體適能運動對帕金森氏症患者生理、心理及生活品質之成效	同意結案，提大會進行核備。	同意結案

12 提本次會議報備「結案報告」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. CE16065A	吳杰亮	建置資訊輔助自動化全面處發工具衡量不良事件發生比較人工審閱	同意結案，提大會進行追認。	通過



			與資訊監測之成效		
2.	CE16135A	鄭紹彬	肝臟移植後病人症狀困擾程度與不確定感之相關性探討	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE16209A	李秀芬	兒童神經傳導物質疾患	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	SE16181A	許正園	一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀 (ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					

13 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

14 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

15 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

16 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

17 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

18 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

19 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

編號	主持人	撤案內容
1. SG17208A	周明明	計畫主持人提出撤案申請，說明因研究計畫申請書撰寫不夠清楚完善，容易造成審查誤解，故將予以撤案。

20 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

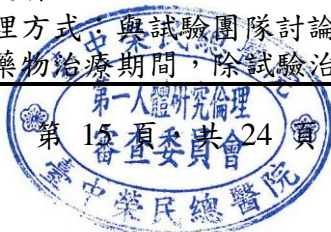
21 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 6 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SC16187A (第二次通報)	王建得	<p>狀況描述： 獲知日期:2017/07/19 事件緣由及相關處理方式:受試者3002於10-17May2017期間，因為治療AE(MUSCLE STRAIN OVER LOWER BACK)而使用了試驗主持人開的禁用藥物 DICLOFENAC POTASSIUM(25mgTID). 受試者會因此而增加的風險程度:無 改善方案及如何進行檢討與追蹤:於獲知日通知(電話與 EMAIL)試驗主持人與試驗團隊此試驗偏差，廠商的試驗專員將於03Aug2017到醫院監測時進行再訓練。</p> <p>審查委員意見： 受試者3002於10-17May2017期間，因為治療 AE(MUSCLE STRAIN OVER LOWER BACK)而使用了試驗的禁用藥物DICLOFENAC</p>	通過

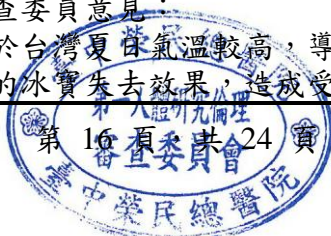
			<p>POTASSIUM(25mgTID)。試驗團隊評估不會增加受試者的風險程度。廠商的試驗專員將於03Aug2017到醫院監測時進行再訓練。</p> <p>本院有「臨床試驗登錄禁忌用藥的系統」，可以由「臨床試驗中心頁面」的「人體試驗受試者資料查詢」，登錄後可將禁忌用藥的藥碼輸入，之後加入該試驗案的受試者只要在我們醫院就開不出來禁忌用藥。系統相關問題可以找試驗中心承辦員林欣誼小姐，分機 4781。以上請參考。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。將會把試驗的禁用藥物DICLOFENAC POTASSIUM登錄「臨床試驗登錄禁忌用藥的系統」。</p>	
2.	SF15116A (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述： 依試驗計畫書 附件二之規範，受試者應自用藥第三週期後，每兩個周期(cycle)進行一次院內心電圖(local ECG)檢測。 受試者5064於11-Jan-2017時進行第25周期，此周期應進行心電圖檢測。但研究護理師因一時疏忽，而未安排心電圖檢測給予受試者5064。 主持人對該偏離/背離事件的處置：試驗監察員於14-Jul-2017發現此一偏差事件，並與試驗團隊確認。受試者5064於試驗階段之心電圖檢測皆無特殊病徵。於第23周期14-Dec-2016及第27周期08-Feb-2017時的心電圖檢測皆無臨床意義。故此次事件不影響受試者5064之安全性與權益，但仍為一試驗偏差。 結果：此事件並未影響受試者5064的安全性與權益。試驗監察員於14-Jul-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： 依試驗計畫書，受試者應自用藥第三週期後，每兩個周期(cycle)進行一次院內心電圖(local ECG)檢測。但受試者5064於11-Jan-2017時進行第25周期，研究護理師因一時疏忽，而未安排心電圖檢測給予受試者5064。回顧受試者5064第23周期14-Dec-2016及第27周期08-Feb-2017時的心電圖檢測皆無臨床意義。故此次事件不影響受試者5064之安全性與權益，但仍為一試驗偏差。 請問有否需要核對表以確認試驗流程照試驗計畫書進行。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。 試驗監察員將協助試驗主持人及研究護理師，依照試驗計畫書製作返診流程核對表，試驗團隊實際執行使用。此改善措施將可避免類似試驗偏差再次發生。</p>	通過
3.	SC15301A (第三次通報)	李建儀	<p>狀況描述： 事件緣由及相關處理方式：受試者E7403015之cycle 8返診應於1-Aug-2017執行，且最晚不應晚於4-Aug-2017，然而研究人員於4-Aug-2017獲知受試者安排出國探親一個月，並於4-Aug-2017回國，改於7-Aug-2017返診。 風險程度：低。</p>	通過



			<p>改善方案及檢討:研究人員得知受試者出國行程後,已提醒受試者返診日期將超出試驗計畫書規定,並安排受試者於回國後最近的工作日回診,確保受試者安全不受影響,並再次提醒受試者計畫書規定之返診週期。</p> <p>審查委員意見:          本次試驗偏離之通報日期為2017/08/10,事件緣由為受試者E7403015之cycle 8返診應於1-Aug-2017執行,且最晚不應晚於4-Aug-2017,然而研究人員於4-Aug-2017獲知受試者安排出國探親一個月,並於4-Aug-2017回國,改於7-Aug-2017返診。本案之研究人員得知受試者出國行程後,已提醒受試者返診日期將超出試驗計畫書規定,並安排受試者於回國後最近的工作日回診,確保受試者安全不受影響,並再次提醒受試者計畫書規定之返診週期。          本案通報文件中未載返診目的及內容,僅評估「風險程度:低」。本案偏差非可苛責於研究團隊,擬於大會核備後存查</p>	
4.	SC15133A (第二次通報)	張基晟	<p>狀況描述:          依計畫書規定,受試者需簽屬選擇性樣本及藥物遺傳學子試驗之受試者同意書後方能於返診日額外收集檢體。試驗人員於受試者治療結束回診日(2017/05/11)收集受試者用於生物標記的選擇性血液檢體但受試者並未於同意提供此份血液檢體。因此為一試驗偏離。          主持人對該偏離/背離事件的處置:CRA於2017年8月1日發現此問題後,將此試驗偏離事件告知主持人及廠商,並立即提供計畫書 re-training 和提醒研究人員於受試者回診時須確認採集檢體之相關試驗流程。並立即通知實驗室銷毀檢體並提供銷毀證明。          結果:研究人員將於受試者回診時重新審閱計畫書,確認進行之相關試驗流程。</p> <p>審查委員意見:          本次試驗偏離之獲知日期及通報日期為2017/08/01。事件發生為試驗人員於受試者治療結束回診日(2017/05/11)收集受試者用於生物標記的選擇性血液檢體,但受試者並未於同意提供此份血液檢體。據主持人表示,此一試驗偏離由CRA於2017/8/01發現此問題後,將此試驗偏離事件告知主持人及廠商,並立即提供計畫書 re-training 和提醒研究人員於受試者回診時須確認採集檢體之相關試驗流程。並立即通知實驗室銷毀檢體並提供銷毀證明。          請研究團隊應再訓練相關試驗流程,以維護研究品質及受試者福祉。擬於大會核備後存查。</p> <p>主持人回覆審查意見:          感謝委員回覆,該試驗於2017/8/3內部討論確定為試驗偏差後立即re-train研究團隊。請允以核備存查。</p>	通過
5.	SC15196A (第三次通報)	張基晟	<p>狀況描述:          於2017.8.9日獲知。受試者E7405002於試驗藥物治療期間,因病況所需,接受短期類固醇藥物 (&gt; 10 mg/day prednisone) 治療,包括:Solu-cortef / 200 mg / BID / 2016年3月7~9日,及Prednisolone / 20 mg / BID / 2016年3月9~10日。          處理方式:與試驗團隊討論原計畫書規定,受試者於試驗藥物治療期間,除試驗治療相關之AE、或contrast</p>	通過



			<p>allergies所需，不得併用類固醇藥物 (&gt; 10 mg/day prednisone)。於新版計畫書Protocol amendment 6 (Protocol version 5, dated 31Aug2016)中，則將其規定變更為，若臨床上有需要且為必須，則可接受受試者短期併用類固醇藥物 (&gt; 10 mg/day prednisone)。但由於新版計畫書於2016年12月21日方才經IRB核准，經與試驗團隊討論後，需通報為試驗偏離，故做此通報。 受試者會因此而增加的風險程度：此為臨床上有需要且為必須之治療，此不影響受試者安全性。</p>	
			<p>審查委員意見： 受試者E7405002於試驗期間，因病況所需，接受超過原計畫書容許劑量的類固醇治療。2016年12月21日修正通過的新版計畫書雖容許臨床上有需要且為必須時，可短期併用每日超過10mg的類固醇，但主持人之處置仍偏離未修正前的計畫書。本案經主持人評估，屬臨床上之需要且為必須之治療，不影響受試者安全性。建議主持人日後進行研究仍應依計畫書，若有因病人安全而作之必要臨時處置，亦應在期限內通報本會。</p>	
			<p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，日後進行研究若有因病人安全需作必要但偏離試驗計畫書之臨時處置，將於期限內通報貴會。</p>	
6.	SF14032A (第三次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述： (1)事件緣由：依據計畫書規劃，受試者AS2-R0105在04-Jul-2017進行week 84訪視時，應完成實驗室檢查及Child-Pugh classification評估；然而，由於台灣04-Jul-2017當日氣溫過高，導致原先用於維持檢體運送溫度的冰寶失去效果，造成受試者 AS2-R0105在week 84訪視所抽的檢體，運送至中央實驗室時，受試者檢體已處於溫度過高的儲存條件。於中央實驗室分析檢體後，僅提供參考值實驗室檢查報告，試驗主持人無法依據此報告評估受試者是否有異常的檢查結果，且無法以此報告完成Child-Pugh classification評估，造成輕微試驗偏差。 (2)相關處理方式：試驗研究人員得知此問題後，隨即通知受試者AS2-R0105需補測該次實驗室檢查，且試驗主持人當下立即重新審閱受試者在 week 84訪視時的相關醫療紀錄及受試者在week 88返診時所完成的實驗室檢查報告，確認受試者整體健康情況無虞。此外，試驗主持人也隨即將此試驗偏差事件通報中榮IRB。 (3)受試者會因此而增加風險程度：此事件經醫師評估後無立即性的風險，受試者可以繼續參與試驗。 (4)改善方案及檢討：中央實驗室發現此問題後，立即提供檢體運送包裝注意事項文件給試驗研究人員，並同時提醒試驗研究人員，冰寶在使用前一天，須放置-20°C冰箱至少24小時以上，確保冰寶在高溫環境可持續維持冷藏效果。CRA於08-Aug-2017進行試驗監測訪視時，提供試驗研究人員完整的檢體打包程序訓練，以避免類似事件再次發生(相關訓練紀錄請參閱附件一)。</p>	通過
			<p>審查委員意見： 由於台灣夏季氣溫較高，導致原先用於維持檢體運送溫度的冰寶失去效果，造成受試者檢體，運送至中央實驗</p>	





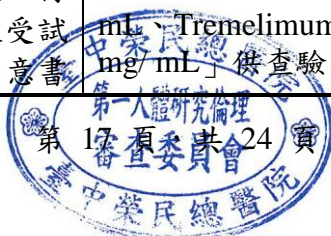
			<p>室時，受試者檢體已處於溫度過高的儲存條件，造成輕微試驗偏差。主持人已經補做該項檢查，確認受試者健康狀況無虞，受試者可以繼續參與試驗。</p> <p>改善方案及檢討： 中央實驗室提供檢體運送包裝注意事項文件給試驗研究人員，並同時提醒試驗研究人員，冰寶在使用前一天，須放置-20°C 冰箱至少24小時以上，確保冰寶在高溫環境可持續維持冷藏效果。</p> <p>CRA也於08-Aug-2017進行試驗監測訪視時，提供試驗研究人員完整的檢體打包程序訓練，以避免類似事件再次發生（相關訓練紀錄請參閱附件一）。</p> <p>審查意見：受試者安全性沒有受到傷害，研究團隊也已進行相關訓練。建議核備。</p>	
--	--	--	---	--

22 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.	CF17046A	吳俊穎	非屬藥品列管	「Fecal microbiota transplantation solution 250mL」供學術研究用臨床試驗計畫（計畫編號：CF17046A）乙案，復如說明段，請查照。一、旨揭臨床試驗案所申請之 Fecal microbiota transplantation solution 倘來自不同健康者，且非經純化為特定菌種，經本署判定非屬藥品列管。	TFDA 民國 106 年 08 月 30 日

23 核備通過計畫案之修正公文：共 18 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17118A	王賢祥	試驗主持人及受試者同意書變更	「GDC-0068 (Ipatasertib) Film-Coated Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO39303）之試驗主持人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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為王賢祥醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、案內臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書第 10 頁誤植乙事，請於文到後兩個月內向本部提出臨床試驗變更案申請。	MOHW 民國 106 年 08 月 08 日
2.	SC15301A	李建儀	試驗主持人及受試者同意書	「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	MOHW 民國 106 年 08 月



			變更	(計畫編號：D419BC00001)之試驗主持人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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為李建儀醫師。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。	10日
3.	SC17047A	王賢祥	計畫書、試驗主持人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、試驗主持人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、本部同意修正後之計畫書版本日期為：CO39385 Protocol Version 4, Date: 29-Jun-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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為王賢祥醫師。四、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。五、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。	MOHW 民國 106 年 08 月 10 日
4.	SC16203A	周政緯	回復函文、試驗主持人及受試者同意書變更	「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)之回復衛授食字第1066029411號函、試驗主持人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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為周政緯醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、另，提醒貴公司送部審查之文件應檢附最新版本之藥品管理類人民申請案案件類別表。	MOHW 民國 106 年 08 月 10 日
5.	SF15116A	張基晟	計畫書及受試者同	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計	MOHW 民國 106



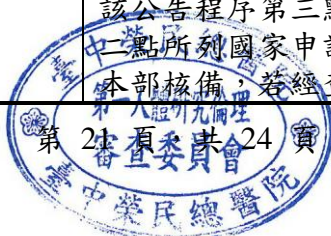
			意書變更	畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：I4T-MC-JVCY(d)，Date：07Mar2017。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	年 08 月 11 日
6.	SC17150A	周明明	計畫書及受試者同意書變更	「BAY 1002670 (Vilaprisan) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 1002670/15789)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、本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：30 JUN 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、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。	MOHW 民國 106 年 08 月 14 日
7.	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 5/TWN-1，Date：13 June 2017。 二、下列事項提醒貴公司：(一)本次試驗計畫書變更中並未修改 nucleos(t)ide (NUC) rescue treatment 的使用時機。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，請依貴公司 106 年 3 月 9 日(106)台嬌研字第 203 號函與 106 年 06 月 15 日衛授食字第 1066025036 號函所述，給付符合前述條件受試者最長至 12 個月的標準治療。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 08 月 14 日
8.	SC17181A	王賢祥	受試者同意書及試驗主持人變更	「Niraparib Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：64091742PCR2001)之受試者同意書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正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	MOHW 106 年 08 月 15 日



				行。二、本部同意臺中榮總試驗主持人由歐宴泉醫師變更為王賢祥醫師。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。	
9.	SC16105A	李建儀	計畫書、試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「MPDL3280A(Atezolizumab) Injection 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: WO30070)之計畫書、試驗主持人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、本部同意修正後之計畫書版本日期為：WO30070 Protocol Version 4，Date：27-Jun-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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為李建儀醫師。四、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。五、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。</p>	MOHW 民國 106 年 08 月 15 日
10.	SC16274A	李建儀	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：9785-CL-0335)之試驗主持人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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為李建儀醫師。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 08 月 15 日
11.	SF14081A	陳卷書	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16507)之試驗主持人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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳卷書醫師。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。</p>	MOHW 民國 106 年 08 月 21 日



				員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意貴公司變更後臺中榮民總醫院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。	
12.	SF14243A	裘坤元	試驗主持人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）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為裘坤元醫師。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臺中榮民總醫院之受試者同意書版本日期為：Version 6.2，Date：14-Jul-2017。	MOHW 民國 106 年 08 月 21 日
13.	SG15033A	王賢祥	試驗主持人及受試者同意書變更	「Atezolizumab injection 60mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29294）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為王賢祥醫師。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。	MOHW 民國 106 年 08 月 21 日
14.	J10056A	許正園	變更試驗目的	「BI 671800 ED oral capsule 25mg、100mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1268.17）之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，請查照。【本計畫已於 2011 年 10 月 25 日申請結案，並於人體試驗委員會第 128 次會議核備。】	MOHW 民國 106 年 08 月 23 日
15.	SF13209A	許惠恒	試驗計畫書變更	「Atrasentan (ABT-627) Tablet 0.75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M11-352）之試驗計畫書變更乙案，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：Amendment 7，Date：19 May 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，於向同公告程序第一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	MOHW 民國 106 年 08 月 30 日



				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。	
16.	SC15085A	楊晨洸	試驗主持人及受試者同意書變更	「Atezolizumab injection 1200 mg/20 mL per vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WO29637）之試驗主持人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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊晨洸醫師。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臺中榮民總醫院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 08 月 30 日
17.	SF14224A	楊晨洸	試驗主持人及受試者同意書變更	「ODM-201 (BAY 1841788) Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：17712）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊晨洸醫師。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。	MOHW 民國 106 年 08 月 31 日
18.	SC17008A	呂建興	受試者同意書變更及計畫書澄清信函	「ADXS11-001 (Axalimogene Filolisbac) Injection 1x10 <sup>9</sup> CFU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ADXS001-002）之受試者同意書變更及計畫書澄清信函乙案，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、案內檢送之澄清信函已涉及試驗設計之變更，為保障受試者權益，並使主持人於試驗執行時有所依據，請貴公司儘速修正計畫書送署供審。	TFDA 民國 106 年 09 月 01 日



24 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.	SC16021A	張基晟	終止試驗	「ASP8273 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 8273-CL-0302)之終止試驗乙案，經核，本部業已知悉，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、提醒貴公司更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。	MOHW 民國 106 年 08 月 24 日

25 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.	尚未送件	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	「MEDI4736 (Durvalumab) Injection 50 mg/mL ; Tremelimumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D419MC00004)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、本部同意新增義大醫院、成大醫院、雙和醫院、彰化基督教醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為魏裕峰醫師、蘇五洲醫師、李岡遠醫師、李建德醫師及張基晟醫師。二、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 08 月 17 日

26 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：0 件

27 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：0 件

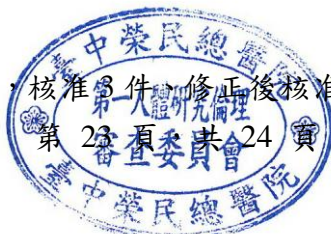
28 實地訪查：0 件

29 提案討論：0 件

30 臨時動議：0 件

31 主席結論

31.1 一般審查之投票案共 6 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。

32 會成 16：40 散會

