

## 臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-10 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 10 月 09 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：00

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），共 1 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）：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）、梁利達委員（院內）、趙文震委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（女）：中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、李文珍委員（院內），共 2 位

請假委員：湯念湖委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、張美玉委員（院內）、呂重生牧師（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 6 位

列席人員：無

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 11 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-09 次會議一般審查之投票案共 6 件，核准 3 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 09 月 14 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

### 4 一般審查案：共 4 件

#### 4.1 IRB 編號 SC17258A

計畫名稱：一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究：(1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染者進行 6 週療法（科文斯諮詢服務股份有限公司）【C-IRB 主審計畫】



試驗主持人：內科部胃腸肝膽科楊勝舜醫師

【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 9 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：半年一次

#### 4.2 IRB 編號：CF17249A

計畫名稱：使用改良式 NUTRIC 評分系統評估重症病患的營養狀況及給予不同型式營養支持後對臨床結果的影響（自行研究）

試驗主持人：重症醫學部重症加護內科王振宇主任

【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 0 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

#### 4.3 IRB 編號：CF17250A

計畫名稱：肝癌患者的穀胱甘肽相關抗氧化能力及肝型脂肪酸結合蛋白濃度與腫瘤切除後之臨床結果的相關性（107 年度院內計畫）

試驗主持人：外科部一般外科鄭紹彬主任

【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 0 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

#### 4.4 IRB 編號：CF17260A

計畫名稱：比較神經肌肉阻斷劑恢復時機械式通氣中壓力支持大小與肌張力關聯性（自行研究）

試驗主持人：麻醉部心臟胸腔麻醉科沈靜慧主任

【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 0 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

1 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE17234A	李奕德	代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之風險與預後
2.	CE17251A	蔡志文	整合結構/功能性磁共振影像與認知功能分析研究人腦成熟和老化過程之關連性
3.	CE17252A	陳得源	台灣免疫風濕疾病患者發生非酒精性脂肪肝病變之篩檢、診斷標誌與防治措施
4.	CE17253A	許伯爵	紅斑性狼瘡合併瀰漫性肺泡出血使用莫須瘤治療臨床分析之研究
5.	CE17254A	周佳滿	兒童胸腔鏡肺葉切除手術之結果
6.	SC17255A	楊晨洸	一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib(18mg 相較於 14mg QD)合併 Everolimus(5mg QD)之安全性和療效【C-IRB 副審計畫】
7.	CE17261A	張幸初	病例報告：Percheron 動脈梗塞致丘腦旁正中核區神經性退化而誘發的 Holmes 顫抖

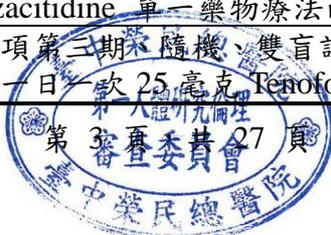
2 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

3 提本次會議報備「專案進口」同意案：0 件

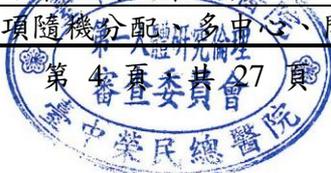
4 提本次會議討論「修正案」：0 件

5 提本次會議審查「修正案」：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17118A#3 (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	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2.	SC16139A#4 (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	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.	SF13271A#6	楊勝舜	一項第三期不隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir	委員一： 同意修正，提大會	同意修正



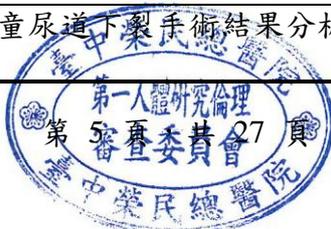
			Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	進行核備。 委員二： 同意修正，提大會 進行核備。	
4.	SC16021A#6	張基晟	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗	委員一： 同意修正，提大會 進行核備。 委員二： 同意修正，提大會 進行核備。	同意修正
5.	SF17109A#2	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)	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.	SC15301A#5	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	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.	SF13209A#10	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.	SF17224A#1	李政鴻	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	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.	JF11198A#21	許惠恒	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	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
10.	SE14028A#8	許惠恒	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	委員一： 同意修正，提大會 進行核備。 委員二： 同意修正，提大會 進行核備。	同意修正
11.	SC16187A#3	王建得	一項隨機分配、多中心、開放性、	委員一：	同意修正



			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	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。	
--	--	--	---	--	--

6 提本次會議報備「修正案」同意案：共 8 件

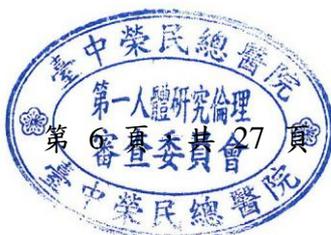
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13281A#10	林明志	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
2.	SF14218A#6	王仲祺	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟膠癌病患的效果	行政審查，提大會進行追認。	通過
3.	SC17047A#3 (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
4.	SC16211A#5 (C-IRB 副審)	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	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
5.	SC17105A#2	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
6.	SF17119A#1	陳伯彥	針對 Micafungin 用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗—ERADICATE 試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
7.	CE16227A#1	周佳滿	兒童尿道下裂手術結果分析	委員一： 同意修正，提大會	通過



				進行追認。 委員二： 同意修正，提大會 進行追認。	
8.	CF17104A#1	許惠恒	以全基因組關聯研究鑑定二甲雙胍相關的藥物治療導致乳酸上升以及乳酸中毒不良反應之潛在基因	行政審查，提大會 進行追認。	通過
註：李文珍委員迴避					

7 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 3 件

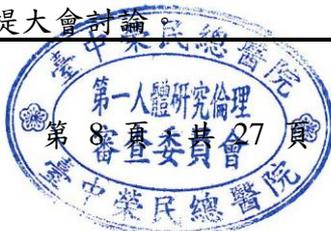
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14243A-3 【計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性】	裘坤元	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p>一、研究背景： 本研究為第二期臨床藥物試驗，以雙盲隨機分組安慰劑控制研究設計，探討 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性。</p> <p>二、審查意見： 計畫執行符合相關規範，檢附資料完整。</p> <p>三、具體結論： 同意繼續進行。</p> <p>委員二審查意見： 本試驗為二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究藥物預防男性攝護腺癌之效果及安全性。 本院預期收納 70 人，本次期間收納 5 人，無退出。總收案數 15 人，1 人退出，2 人拒絕治療。審查意見如下： 1. 提醒主持人，受試者編號 06.9_P09002，受試者謝 XX 名字，誤填於 17 頁醫師欄位。請說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 感謝委員意見及同意。</p> <p>回覆委員二審查意見： 本試驗為二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究藥物預防男性攝護腺癌之效果及安全性。 本院預期收納 70 人，本次期間收納 5 人，無退出。總收案數 15 人，1 人退出，2 人拒絕治療。審查意見如下： 1. 提醒主持人，受試者編號 06.9_P09002，受試者謝 XX 名字，誤填於 17 頁醫師欄位。請說明。</p>	同意繼續進行 (10 票核准)



2.	SF16237A-1 【計畫名稱：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】	詹明澄	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見：</p> <p><b>1.研究背景：</b>本計畫是一多國多中心、第 3 期、開放標示、平行組設計、隨機分配、活性對照試驗，評估以 S-649266 或最佳現有療法進行治療罹患抗 Carbapenem 革蘭氏陰性菌感染的患者的臨床結果 (包括試驗用藥 S-649266 的安全性、治療細菌感染的能力以及受試者對此藥物的反應)。本臨床試驗用藥 S-649266 目前在國內尚未取得衛生福利部藥品許可證，本試驗是為申請查驗登記。</p> <p><b>2.意見：</b>本計畫經本院人體試驗委員會第 105-A-11 次會議審查通過，執行效期由 2016 年 11 月 17 日起至 2017 年 11 月 16 日止，曾提出 2 次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。本計畫全球預計收案人數為 150 人，國內預計收案人數為 14 人，本院預計收案人數為 2 人，目前共篩選 6 人，納入 1 人，但死亡(不相關)。此次繳交的受試者同意書(IRB 核准通過之版本) 計畫主持人及所有受試者的有同意權人都有簽署，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，擬於大會核備後存查，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：</p> <p>本研究為試驗藥物 S-649266 的第三期試驗，針對有抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之院內感染型肺炎患者，評估以 S-649266 或最佳現有療法進行治療的臨床結果。</p> <p>追蹤期間共收案檢測 6 人，不符合 5 人，納入 1 人，期間無非預期嚴重不良事件，審查受試者同意書，主持人簽名及日期有塗改處均有再簽名及書寫修正日期。</p> <p>另受試者編號 005 陳 O 榮受試者同意書為媳婦簽名，因媳婦不為人體研究法第 12 條及人體試驗管理辦法第 5 條所含之受試者關係人，無法作為受試者之法定代理人及同意權人，雖該受試者不符合納入條件不影響試驗，但仍提醒主持人注意。同意繼續進行，建議提大會進行核備</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 感謝委員意見，懇請核發許可函。</p> <p>回覆委員二審查意見： 感謝委員意見，由媳婦代簽之原因如下： 此病人意識狀態 E1VTM2，有使用鎮靜藥物，已和病人家屬之媳婦解釋其試驗同意書。因病人配偶其教育程度為不識字，病人大兒子為聾啞人士，教育程度仍為不識字。家中所有主要決定權及照顧者都以媳婦為主，因病人的配偶及大兒子直系等親屬無法理解此份同意書意</p>	同意繼續進行 (9 票核准)
----	---	-----	---	-------------------



			<p>思，而其他兒子目前都在入監服刑，所以試驗同意書由試驗主持人向媳婦解釋其試驗同意書及試驗流程，並由媳婦簽署同意書。等病人意識 E4V5M6 則會再跟病人解釋一次，做試驗同意書 re consent。</p>	
<p>註：趙文震委員迴避</p>				
<p>3.</p>	<p>CG15197A-2 【計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究】</p>	<p>吳明儒</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： <b>1.研究背景：</b>台灣人口老化問題日益嚴重，急性腎衰竭(Acute renal failure, ARF)，又稱作急性腎損傷(Acute kidney injury, AKI)的發生率逐漸增加。儘管有不斷進步的腎臟替代療法，急性腎損傷的發生仍增加了病人死亡風險及延長了住院天數。本計畫為全國性多中心前瞻研究，隸屬於台灣急腎損傷及病臨床試驗聯盟 (CAKS)，收集符合 KDIGO 分期急性腎損傷病人的流行病學資料(包含性別、年齡共病症腎損傷生化透析方式、預後等資料)，建構台灣急性腎損傷病人的匿名資料庫。在急性腎損傷發生時採集患者血液 10 毫升與尿液 10 毫升進行急性腎損傷相關生物標記之濃度檢驗，並進一步分析生物標記對急性腎損傷發之預測力，期能找出可能影響急性腎損傷的因子，進而減少急性腎損傷發生或促進病人預後。 <b>2.意見：</b>本計畫經本會第 104-A-08 次會議審查通過，執行有效期自 2019 年 09 月 01 日(曾申請 1 次展延)至 2017 年 08 月 31 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。 (1) 本計畫預計國內收案 3000 人，本院收案 180 人，目前本院共收案 6 人，進度落後。目前持續招募受試者，故申請展延。 (2) 繳交的 6 份受試者同意書(IRB 核准通過之版本)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)，但為何 6 位受試者都沒有親自簽名或蓋手印，而是由子女、夫妻、兄弟於法定代理人處代為簽署，可否煩請主持人說明原因。 具體結論：建議提大會討論。  委員二審查意見： 本案在本會之有效許可至 2017/08/31，追蹤頻率為 1 年，本院預定收案 180 人，篩選 6 人，納入 6 人，持續收案中。嚴重不良事件及非預期問題件數本院 0 件。 <u>所附 6 份同意書，均無同意人親自簽名，僅由代理人簽名，也未載明本人不能簽名的原因。請主持人能請當事人補簽，並註記補簽當日日期，以確實達到當事人知情同意的目的。</u> 擬提大會討論</p>	<p>同意繼續進行 (10 票核准)</p>



◇ 回覆審查意見：

回覆委員一審查意見：

感謝審查委員的提問,針對委員的提問問題回覆如下:

1.本案申請展延目的誠如委員所述,本研究當初規劃預計收案五年,自2015年起收案至2019年為止,目前收案進度若後,但仍將持續招募受試者至2019年.

2.針對委員提問受試者同意書皆為法定代理人簽署一事,主因為這六名受試者都是加護病房的重症病患,招募時病人皆有插管接受呼吸器治療,收案病人乃因住院中發生急性腎損傷,接受會診腎臟科醫師評估執行血液透析,Sub-PI在與個別之法定代理人解釋血液透析適應症之同時,詢問法定代理人是否同意讓病患參加本案之意願,因六位病人當時皆意識不清,無法簽署受試者同意書,故在經法定代理人同意後完成受試者同意書簽署.

本案在2015年IRB通過之受試者同意書版本即涵蓋一般病房以及加護病房,而受試者同意書通過之版本亦同時包含”為增進醫學新知及提高醫療技術,進而服務社會,承蒙您自願接受(法定代理人同意)成為本人體研究之受試對象。”因本案收案之六人皆為加護病房病人,故受試者同意書皆為其法定代理人簽署。

回覆委員二審查意見：

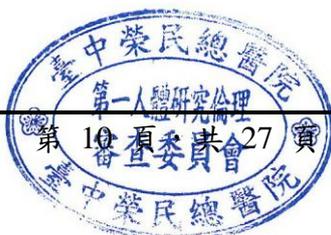
針對委員提問受試者同意書皆為法定代理人簽署一事,主因為這六名受試者都是加護病房的重症病患,招募時病人皆插管接受呼吸器治療,收案病人乃因住院中發生急性腎損傷,故接受會診腎臟科醫師評估執行血液透析之適應症,而Sub-PI在與個別之法定代理人解釋血液透析適應症之同時,詢問其法定代理人是否同意讓病患參加本案之意願,因六位病人當時皆意識不清,無法簽署受試者同意書,故在經法定代理人同意後完成受試者同意書簽署.

本案在2015年IRB通過之受試者同意書版本即涵蓋一般病房以及加護病房,而受試者同意書通過之版本亦同時包含”為增進醫學新知及提高醫療技術,進而服務社會,承蒙您自願接受(法定代理人同意)成為本人體研究之受試對象。”因本案收案之六人皆為加護病房病人,故受試者同意書皆為其法定代理人簽署..針對委員建議請當事人補簽一事,因有五位受試者後續追蹤已死亡,故無法執行,懇請委員諒解;尚有一位病人仍在門診追蹤,將於下次約診日期再請病人註記補簽當日日期,以確實達到當事人知情同意的目的。



8 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 13 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. S07253A-19	李建儀	以紓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，並以紓癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
2. SF12171A-5	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	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. SF14229A-3	謝育整	心臟驟停之預防改善研究	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. SG16234A-1	全憶湘	造口周圍皮膚現況及併發症的發生率現況調查	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. SE14299A-3	許惠恒	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	委員一： 同意繼續進行，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. CF16236A-1	李騰裕	膽管癌的危險及預後因子分析	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. CF15252A-2	吳俊穎	高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究	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
8. CF15270A-2	張基晟	晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



9.	SE14298A-3	許正園	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	委員一： 同意繼續進行，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：許正園主任委員、辛幸珍委員迴避					
10.	SF11203A-6	楊陽生	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
11.	SF13271A-4	楊勝舜	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 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
12.	SF12255A-10	張基晟	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
13.	CF15271A-2	張基晟	肺癌分子及免疫表現與臨床相關性之研究	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

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.	C10177A-7	連漢仲	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤	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.	SE16210A-1	黃偉彰	針對不同急性惡化病史表現型之慢性阻塞性肺病病人，建構肺部微生物菌相及其與臨床預後之關聯之研究	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



				大會進行追認。	
3.	SE16257A-1	張基晟	以次世代定序資料探索肺癌細胞株侵襲能力相關基因	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
4.	CE16251A-1	陳信華	感染和自體免疫疾病風險之相關	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
5.	CE16256A-1	李奕德	停經後婦女使用治療骨質疏鬆藥物之評估	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
6.	SF17113A-1	陳得源	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估M2951用於全身紅斑性狼瘡(SLE)受試者的安全性和療效	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7.	SC17043A-3	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

10 提本次會議討論「結案報告」案：0件

11 提本次會議審查「結案報告」案：共3件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SG14270A	蔣鋒帆	探討大腸直腸癌患者的壓力調適因子與心理沮喪發展軌跡異質性之關係	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	CF13225A	張基晟	探討台灣肺癌演進與基因變化的相關性	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	CF15294A	江榮山	Snap & Sniff 嗅覺閾值測試法在臨床上的應用	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3件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE16238A	楊勝舜	慢性B型肝炎誘發肝癌之患者使用抗病毒藥物 Entecavir 之臨床療效	同意結案，提大會進行追認。	通過



			評估		
2.	CE16255A	江榮山	鼻竇內視鏡手術對阻塞性睡眠呼吸中止症的影響	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE15114A	吳誠中	miR-4728-3p, miR-6716-3p 和 miR-3184-3p 在胃癌之角色	同意結案，提大會進行追認。	通過

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：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.	CF14120A	張幸初	肌電迴饋電氣激發法對偏癱患者上肢肢體功能恢復之效果	同意終止，提大會進行追認後存查(未收案)。	通過

19 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

20 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.	SC16222A (第一次通報) 【計畫名稱：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】 【通報本會日期：2017 年 09 月 05 日】	張基晟	<p>狀況描述： 試驗廠商於 21Jul2017 執行試驗監測時，發現受試者 410003 於 07Jun2017 回診進行 Cycle4 Day1 試驗流程，沒有執行計畫書所要求的 Pregnancy test，反之 Pregnancy test 已於 10May2017, Cycle3 Day1 提早執行，因超出計畫書所規定的時間，因此廠商認定為試驗偏差。 試驗團隊會在每次受試者返診前核對計畫書上所規定的檢驗項目，確保受試者在當次返診時完成所有計畫書規定的試驗流程。 由於試驗團隊與廠商討論釐清是否為試驗偏差，因此超過 IRB 通報時效規定。</p> <p>審查委員意見： 本案通報本會日期為 2017/09/05，本次試驗偏離之獲知日期為 2017/07/21。事件發生為試驗廠商於 2017/7/21 執行試驗監測時，發現受試者 410003 於 2017/7/7 回診進行 Cycle4 Day1 試驗流程，沒有執行計畫書所要求的 Pregnancy test，反之 Pregnancy test 已於 2017/5/10, Cycle3 Day1 提早執行，因超出計畫書所規定的時間，因此廠商認定為試驗偏差。 然本次提早進行未照程序進行，請研究團隊應再訓練相</p>	同意核備 (同意核備 10 票)



			<p>關試驗流程，以維護研究品質及受試者福祉。本案因於2017/09/05 始通報本會，超過期限，擬提大會討論。</p> <p>主持人回覆審查意見：          謝謝委員的意見，受試者410003是於2017/6/7回診進行Cycle4 Day1試驗流程。          研究團隊已接受相關試驗流程訓練，且試驗團隊會在每次受試者返診前核對計畫書上所規定的檢驗項目，確保受試者在當次返診時完成所有計畫書規定的試驗流程。</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07月07日，但通報本會時間為2017年09月05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>SC16274A          (第一次通報)</p> <p>【計畫名稱:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者,接受Enzalutamide加上雄性素去除療法(ADT)相較於安慰劑加ADT的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲,以安慰劑比較療效與安全性之試驗】</p> <p>【通報本會日期:2017年10月02日】</p>	李建儀	<p>狀況描述：          試驗偏離之獲知日期: 24-Aug-2017          研究人員於2017/8/24進行受試者8860600869之Day1隨機分配時,誤把受試者號碼鍵入成8860600919。事件在發生當下已立即通知試驗主持人及委託者。經詳細過後，處理方式如下：          1.)受試者8860600869於2017/8/24正常進行隨機分配及發藥，該受試者未受本次事件影響。          2.)受試者8860600919於2017/9/6(預定Day1)當天由系統重新發藥，並把隨機分配日期由2017/8/24更改為2017/9/6。但由於隨機分配分層一但鍵入就不能作修改，故受試者之隨機分配分層錯誤(實際疾病體積應為低，但系統記錄為高)，此事件需要被通報為一則試驗偏差。          經主持人判斷，此偏差並不增加受試者之風險，只會對試驗結果造成些微影響。試驗委託者亦確認受試者可繼續參與試驗並依照已分配之組別繼續使用藥品。受試者已於2017/9/6服用第一劑試驗藥品。受試者之實際疾病體積已正確記錄於個案報告表上。相關之試驗人員已於2017/9/20被重新training隨機分配程序。</p> <p>審查委員意見：          1. 本案通報本會日期為2017/10/02，以下試驗偏離事件之獲知日為2017/8/24，超過規定期限。          2. 事件為研究人員於2017/8/24進行受試者8860600869之Day1隨機分配時,誤把受試者號碼鍵入成8860600919。當下立即通知試驗主持人及委託者，處理方式為受試者8860600869於2017/8/24正常進行隨機分配及發藥，該受試者未受本次事件影響。受試者8860600919於2017/9/6(預定Day1)當天由系統重新發藥，並把隨機分配日期由2017/8/24更改為2017/9/6。          3. 主持人判斷，此偏差並不增加受試者之風險，只會對試驗結果造成些微影響。試驗委託者亦確認受試者可繼續參與試驗並依照已分配之組別繼續使用藥品。受試者已於2017/9/6服用第一劑試驗藥品。受試者之實際疾病體積已正確記錄於個案報告表上。相</p>	同意核備 (同意核備 10 票)



		<p>關之試驗人員已於2017/9/20被重新training隨機分配程序。</p> <p>4. 上述事件雖已進行補救措施以降低對受試者的影響，並對相關之試驗人員重新訓練工作程序，惟因通報期限超過規定，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為2017年08月24日，但通報本會時間為2017年10月02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>	

21 提本次會議審查「試驗偏離」案：共4件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SF14229A (第六次通報)	謝育整	<p>狀況描述： 受試者編號:M600500042；獲知日:17 Aug 2017 事件緣由:依據計劃書第25頁，章節5.2.1 Inclusion criteria 中敘述:”目前已植入心臟節律器 (IPG) 的受試者是符合參與研究的條件，但前提是在植入時，需將之前植入的裝置取出。”由於受試者M600500042加入試驗前植入的是ICD，因此不符合上述納入條件。 相關處理方式:於統整資料時自主發現此偏離事件。除了向人體試驗委員會通報外，同時鄭重提醒試驗相關人員注意受試者裝置之機型/型號是否為IPG，避免情況再次發生。另，由於受試者不符合納入條件，將退出試驗。因此納入條件是為了符合試驗設計(同計劃書中第11頁，Figure. 1):依植入裝置 (ICD/CRT-D) 者與未植入裝置者分組比較治療率、死亡率和成本效益。已植入ICD的受試者僅僅是不符合上述試驗設計與目的，其餘風險與一般受試者相同，因此判定並無增加風險。 改善方案及檢討與追蹤:除鄭重提醒試驗相關人員外，為維護受試者權益，將持續追蹤，提供完整照護。 受試者編號: M60050002 &amp; M600500042 &amp; M600500046 &amp; M600500056 ；獲知日:21 Aug 2017 事件緣由:依據計劃書第36-38頁，章節6.10內說明，受試者須於返診區間內，固定每6個月接受一次追蹤。但受試者M60050002 (24 Month返診)與M600500046 (12 Month返診)、M600500042 (12 Month返診)、M600500056 (6 Month返診)未在以上時間內回來追蹤。 相關處理方式:向人體試驗委員會通報此偏離事件。由於受試者曾提到已移居外地，可能無法配合時間返診；加上用電話等方式聯絡受試者超過兩次以上，皆不成功，受試者後續也未回院追蹤；依據計畫書第39頁，章節6.12.1詳實記錄聯絡方式與次數後，判定屬於追蹤漏失 (loss to follow up)。記錄上述原由後將受試者M60050002、M600500046、M600500056退出試驗。 改善方案及檢討與追蹤:提醒試驗相關人員，與受試者溝通盡量配合返診時間，如有移居外地等因素，建議先與</p>	通過



			<p>受試者確認繼續參與試驗的意願，避免造成追蹤漏失。 受試者編號: M600500089 ；獲知日:17 Aug 2017 事件緣由:依據計劃書33頁章節6.7.2要求，LVEF的數值統一可追溯到受試者加入試驗前六個月內的測量結果。 受試者M600200089於25-APR-2017加入試驗，但是在02-APR-2013時測量LVEF數值，已超出可追溯之六個月(180天)區間範圍。</p> <p>相關處理方式:於統整資料時自主發現此偏離事件。因而向人體試驗委員會通報；由於受試者情況無法配合計劃書規定再次檢測LVEF，且並未裝置機器；考量LVEF的檢測數值僅作為試驗分組的依據；因此判定不影響受試者風險。</p> <p>改善方案及檢討與追蹤:除鄭重提醒試驗相關人員計遵照畫書內容執行外；為維護受試者權益，將持續追蹤，提供完整照護。</p> <p>審查委員意見： (1) 本次偏離/背離案通報是CRA於統整資料時自主發現兩件收案條件不合納入排除條件，造成偏離，但受試者並未造成生理傷害與權益損失。 (2) 有3名受試者未依規定返診，失去追蹤，退出試驗。其相關處理方式適當，已照顧到受試者權益。 改善方案及檢討與追蹤方面，除已鄭重提醒試驗相關人員計遵照畫書內容執行外；為維護受試者權益，將持續追蹤，提供完整照護。 總結，受試者權益並未因為偏離而造成傷害或損失，相關處理也合理。且研究團隊也有適當的改善方案。</p>	
2.	SF11217A (第十一次通報)	林時逸	<p>狀況描述： 試驗計畫書規定男性受試者需於Visit 3, 9, 15 與Final visit 時填寫性功能調查問卷 IIEF。以下受試者表示因已無性行為，無填寫該問卷內容： 受試者編號11905: V15 (2017/5/18) 受試者編號12325: V9 (2014/6/4), Final visit (2017/4/13) 受試者編號12762: V15 (2017/6/7) 受試者編號12934: V9 (2014/6/25) 受試者編號12968: V9 (2014/6/20), V15 (2017/6/23) 受試者編號13030: V9 (2014/7/4), V15 (2017/6/9) 受試者編號13371: V9 (2014/8/5) 受試者編號 16034: V9 (2014/11/13)</p> <p>審查委員意見： 根據試驗計畫書規定男性受試者需填寫性功能調查問卷，有8位男性表示已無性行為，無需填寫。 建議於招募受試者時，跟受試者強調，看是否可以減少此類試驗偏離。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。之後會在受試者返診時跟受試者強調填寫問卷之重要性，以減少此類試驗偏差。</p>	通過
3.	SE14028A (第五次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： (1)狀況描述： 發生日:106/5/11 獲知日:106/9/7</p>	通過



依計畫書規定受試者應每次歸還試驗藥品。E7403022於106/5/11 V14 回診時表示，在V12 領取2瓶試驗藥品(kit no. 5111251和5318451)中，誤將其中一瓶服用完畢之試驗藥品(kit no. 5111251)空瓶丟棄，返診時未退還給研究護理師。

主持人處置：經研究護理師了解，受試者依規定服藥，同時教育受試者帶回試驗藥瓶。

結果：研究護士於下次電話訪視時會提醒受試者。

(2)狀況描述：

發生日:如下說明

獲知日:106/9/7

CRA於106/9/7執行監測時發現10位受試者回診日期超出計畫書規定：

- a. E7403002的V16於106/4/26回診，按規V16於V2(103/4/9)後36個月±14天回診，超出106/3/10-106/4/7執行。
- b. E7403004的V16於106/5/8回診，按規V16於V2(103/4/24)後36個月±14天回診，超出106/3/25-106/4/22執行。
- c. E7403009的V16於106/7/5回診，按規V16於V2(103/6/5)後36個月±14天回診，超出106/5/6-106/6/3執行。
- d. E7403017的V14於106/2/21回診，按規V14於V2(103/8/14)後30個月±14天回診，超出106/1/16-106/2/13執行。
- e. E7403019的V14於106/4/12回診，按規V14於V2(103/9/25)後30個月±14天回診，超出106/2/27-106/3/27執行。
- f. E7403020的V14於106/4/17回診，按規V14於V2(103/10/8)後30個月±14天回診，超出106/3/12-106/4/9執行。
- g. E7403021的V14於106/5/11回診，按規V14於V2(103/10/31)後30個月±14天回診，超出106/4/4-106/5/2執行。
- h. E7403027的V12於106/4/20回診，按規V12於V2(104/3/17)後24個月±14天回診，超出106/2/20-106/3/20執行。
- i. E7403029的V12於106/5/11回診，按規V12於V2(104/4/10)後24個月±14天回診，超出106/3/16-106/4/13執行。
- j. E7403031的V12於106/9/7回診，按規V12於V2(104/10/7)後24個月±14天回診，超出106/9/12-106/10/10執行。

由於健保門診規定一個月28天，計畫書規定一個月30天。因此受試者依健保門診三個月回診一次，長期下來將會與試驗門診時間差距越來越大。且健保門診與試驗門診日期的不一致，受試者為避免奔波故自行擇一(健保診與試驗診)回診。

結果：試驗團隊討論後，在不影響受試者權利和福祉下，為避免受試者多次奔波，針對健保門診回診日期作調整，以便符合試驗計畫書的規定。



		<p>上述兩事件屬輕微偏離，但仍違反計畫書的規範，故呈報偏差。</p> <p>審查委員意見：          本案通報本會日期為2017/09/13，以下兩事件之獲知日至通報日未超過規定。          一、依計畫書規定受試者應每次歸還試驗藥品。          E7403022於106/5/11 V14 回診時表示，誤將其中一瓶服用完畢之試驗藥品空瓶丟棄，返診時未退還給研究護理師。研究護理師已再教育受試者。(發生日:106/5/11；獲知日:106/9/7)          二、CRA於106/9/7執行監測時發現10位受試者回診日期超出計畫書規定。主持說明主要因健保門診規定一個月28天，計畫書規定一個月30天，因此受試者依健保門診三個月回診一次，長期下來將會與試驗門診時間差距越來越大。且健保門診與試驗門診日期的不一致，受試者為避免奔波故自行擇一(健保診與試驗診)回診。本案經試驗團隊討論後，在不影響受試者權利和福祉下，為避免受試者多次奔波，針對健保門診回診日期作調整，以便符合試驗計畫書的規定。          上述兩事件通報偏差屬輕微偏離，擬於大會核備後存查。</p>	
4.	SC17029A (第一次通報)	<p>陳伯彥</p> <p>狀況描述：          本試驗為觀察者盲性，unblinded SC完成藥物調配後，應該以標註有試驗基本資訊之不透明標籤紙遮蔽給藥器前端透明可見處，使旁人無法得知給藥器內容物為何。然而CRA於2017年8月24日執行monitoring visit時，發現試驗藥物編號20841, 20843, 20844, 20845, 20846, 20848 共六劑試驗藥物之標籤重疊貼在原始藥品標籤處，並未被正確貼於給藥器前端，於是給藥器內容藥物是清楚可見的，試驗團隊認為有解盲之風險，故通報為試驗偏差。Unblinded SC已確認給藥過程中並沒有任何其他人員在場，因此試驗仍然維持其盲性。          本試驗主持人已了解試驗偏差發生之原因為人員對試驗執行步驟的不熟悉，並已盡速與廠商進行溝通，且已於monitoring visit當天由CRA針對unblinded SC提供試驗執行步驟的再教育。          相關人員於2017年8月24日已完成再教育，經確認受試者並無安全疑慮，且目前仍維持試驗盲性，因此試驗可持續進行。本試驗主持人及CRA會持續追蹤，確保未來不再發生此試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：          本案通報本會日期為2017/09/07，本次試驗偏離之獲知日期為2017/08/24。本試驗為觀察者盲性，事件發生為CRA monitoring visit時，發現試驗藥物編號20841, 20843, 20844, 20845, 20846, 20848 共六劑試驗藥物之標籤未被正確貼於給藥器前端，給藥器內容藥物清楚可見，試驗團隊認為有解盲之風險，故通報為試驗偏差。          Unblinded SC已確認給藥過程中並沒有任何其他人員在場，因此試驗仍然維持其盲性。          本試驗主持人已了解試驗偏差發生之原因為人員對試驗執行步驟的不熟悉，已於monitoring visit當天由CRA</p>	通過



			針對unblinded SC提供試驗執行步驟的再教育。經確認受試者並無安全疑慮，且目前仍維持試驗盲性，因此試驗可持續進行。本試驗主持人及CRA會持續追蹤，確保未來不再發生此試驗偏差。	
--	--	--	---	--

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.	SC17255A	楊晨洸	計畫書及試驗主持人變更	「Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7080-G000-218）之計畫書及試驗主持人變更乙案，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 02，Date：12.July.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儘速送部審查。三、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為楊晨洸醫師。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。	MOHW 民國 106 年 09 月 18 日

23 核備通過計畫案之修正公文：共 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17053A	滕傑林	變更試驗主持人及受試者同意書	「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）之變更試驗主持人及受試者同意書乙案，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滕傑林醫師。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。	MOHW 民國 106 年 09 月 04 日
2.	SC15305A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「S49076 Film coated tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CL1-49076-003）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：3，Date：19 April 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、案內檢送受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目，於所送審各受試者同意書版本	MOHW 民國 106 年 09 月 04 日



				中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。	
3.	SC16211A	王賢祥	試驗主持人及受試者同意書變更	「MSB0010718C(Avelumab) Injection 20mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B9991001）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 09 月 05 日
4.	JF11051A JF11035A	程千里	計畫書變更	「BOTRESO (Lycopene 15 mg、Phytoene 1.5 mg、Phytofluene 1.25 mg) 軟膠囊」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-2-TWN-a 及 MCS-2-TWN-c）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 8.0, Date: March 08, 2016。	MOHW 民國 106 年 09 月 05 日
5.	SF13250A	李騰裕	計畫書及受試者同意書變更	「MCS2156119J Film-coated tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 200095-004）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: 4.0, Date: 19 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附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 106 年 09 月 06 日
6.	SC17029A	陳伯彥	計畫書及試驗藥品文件更新	「HRV PCV-free liquid vaccine oral 1.5mL/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：115461(Rota-081)）之計畫書及試驗藥品文件更新乙案，經核，詳如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 1 Final, Date: 09 March 2017。 二、案內計畫書版本日期為 2017 年 03 月 09 日，距離函送本部審查時間相差近 5 個月(此案收文時間為 2017 年 08 月 07 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，請於文到後一個月內回復說明案內計畫書版本檢送至美國 FDA 之時程及其佐證資料。	MOHW 民國 106 年 09 月 06 日



7.	SC17048A	李騰裕	試驗計畫書及試驗藥品架儲期變更	<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）之試驗計畫書及試驗藥品架儲期變更乙案，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：Amendment No.3，Date：2017-JUN-28。二、本部同意旨揭試驗藥品架儲期更新為 24 個月。三、請貴公司依下列事項辦理：（一）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。（二）請貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥之安定性試驗，檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間廠商應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。四、下列建議提供貴公司參考：（一）本次試驗計畫書變更後未要求受試者在接受實驗室檢查前禁食。提醒貴公司此一情況將可能影響血液生化檢查中血糖的檢測結果。（二）請儘速提供根據此次試驗計畫書變更修正的受試者同意書版本，送部審查。五、有關試驗藥品進行重新貼標部分 (re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。六、至使用期間(用畢日期、未效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。七、有關日後試驗用藥之架儲期變更，請貴公司依 106 年 8 月 10 日衛授食字第 1061405535 號函辦理。</p>	MOHW 民國 106 年 09 月 07 日
8.	SC16139A	滕傑林	計畫書、試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「ASP2215(Gilteritinib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2215-CL-0201）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、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：6.0/Incorporating Substantial Amendment 5，Date：08May2017。二、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人由黃文豐醫師變更為滕傑林醫師。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 09 月 11 日
9.	SF16126A	謝福源	計畫書變更	Yimpat (Lacosamide) FC Tablets 50、100、	MOHW



			更	150、200 mg / Vimpat (Lacosamide) Solution for Infusion 10mg/ml」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EP0063)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: Noninterventional Study Protocol Summary Amendment 1, Date: 28.Jun.2017。 二、提醒貴公司若計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。	民國 106 年 09 月 13 日
10.	SF15158A	林進清	試驗計畫書及受試者同意書變更	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: IHN01)之試驗計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,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、因統計仍有疑慮,暫不准予計畫書變更,請貴公司依下列說明辦理:(一)本次變更新增 2 次期中分析,採用 Lan-DeMets spending function with O' Brien-Fleming type stopping boundary。然貴公司並未說明將於何時進行期中分析,及其 stopping boundary 各是多少。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 09 月 15 日
11.	SC15327A	楊勝舜	緊急安全性事件之主持人信函	「Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0x10 <sup>9</sup> plaqueformingunits (pfu)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: JX594-HEP024)緊急安全性事件之主持人信函乙案,本署業已收悉,復如說明段,請查照。 一、請貴公司依說明信函所述,儘速修正旨揭臨床試驗之受試者同意書及計畫書,另於受試者同意書尚未核准前,試驗團隊應以口述方式告知受試者此安全性訊息,並紀錄於相關文件。	TFDA 民國 106 年 09 月 20 日
12.	SF14081A	陳卷書	更正公文函計畫書主旨、試驗計畫書及受試者同意書變更	「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)之函請更正公文函計畫書主旨、試驗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,請查照。 一、本部同意旨揭案內公文函計畫書主旨更新如來函所示。二、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: 4.0, Date: 16 MAY 2017。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 09 月 21 日
13.	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)之回復衛授食字第 4066036479 號函及受試者同意書變更乙	MOHW 民國 106 年 09 月 22 日



				<p>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、提醒貴公司旨揭試驗之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，尚未依部授食字第1056002260號函說明三辦理，增列「委託單位/藥廠」之欄位，請盡速修正後送部審查。三、再次提醒案內受試者同意書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」。</p>	
14.	SC15139A	陳得源	計畫書變更	<p>「Ixekizumab (LY2439821) subcutaneous Injection 80mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: IIF-MC-RHBE)之計畫書變更乙案，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: 26-May-2017。二、考量台灣地區仍為具TB感染之高風險區域(incidence 53/100,000)，因此本試驗在我國執行仍需定期檢測TB感染狀態。三、下列建議供貴公司參考:(一)建議貴公司可以原重要次要療效指標(Key Secondary End Point)，原檢定策略執行主要療效分析，以便於查驗登記時一併列入考量。四、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。</p>	MOHW 民國 106 年 10 月 03 日
15.	SC17150A	周明明	受試者同意書變更	<p>「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、本部同意新增高雄醫學大學附設紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、成功大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院及臺北馬偕紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為詹德富醫師、何彥秉醫師、吳孟興醫師、陳怡仁醫師及陳子健醫師。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、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。四、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 10 月 03 日



24 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC16071A	陳得源	受試者同意書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「JNJ-55920839(CNTO6358) 150mg/3mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：55920839SLE1001)之受試者同意書變更及終止臺中榮民總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、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。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 09 月 15 日
2.	J10056A	許正園	結案報告	「BI 671800 ED oral capsule 25mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1268.17)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 106 年 09 月 21 日

25 核備衛生福利部之公文：共 3 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	賴國隆	新增試驗中心、試驗計畫書、試驗主持人及受試者同意書變更	「TLC599 (Dexamethasone Sodium Phosphate(DLP)) Injection 13.2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC599A2003)之新增試驗中心、試驗計畫書、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，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：11 Jul 2017。二、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為賴國隆醫師。三、本部同意新光醫院試驗主持人變更為侯勝茂醫師。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、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：(一)主試驗：TLC599A2003_ICF_Version 1.0；Date：10 Jul 2017_Traditional Chinese_VGHTC。(二)懷孕伴侶/懷孕檢測與適當追蹤：TLC599A2003_Pregnant Partner ICF_Version 1.0；Date：10 Jul 2017_Traditional Chinese_VGHTC。六、提醒貴公司，案內未檢送新光醫院之受試者同意書，若本次變更涉及受試者同意書修正，請儘速另案送部審查。七、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試	MOHW 民國 106 年 09 月 14 日



				驗資訊網」之執行狀態。八、以下建議請貴公司參考：(一)關於 version 4 擬刪除排除條件“7. history of post traumatic knee arthritis”，本案貴公司未說明擬刪除之原因。建議維持原排除條件“history of post traumatic kneearthritis”，或請說明擬刪除原因。	
2.	尚未送件	泌尿外科	受試者同意書變更、終止試驗中心及新增試驗中心	「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)之受試者同意書變更、終止試驗中心及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意旨揭臨床試驗終止臺中榮民總醫院為試驗中心。二、本部同意新增三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為于大雄醫師。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。	MOHW 民國 106 年 09 月 15 日
3.	尚未送件	詹明澄	計畫書附錄、受試者同意書變更	「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)之計畫書附錄、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、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，本部同意之計畫書附錄版本日期為：Version：1.3.1，Date：06 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。	MOHW 民國 106 年 09 月 15 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」案：共 2 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.	SF16237A/ 一般審查 (第二次 通報)	詹明澄	S-649266	4BL004	Pneumonia ; Multiple organ failure ; 死亡	2017/06/10 1st Follow up	否	不相 關	(一)71 歲女性受試者，因 pneumonia 住院，後來因為 multiple organ failure 而死亡。 (二)受試者於 6 月 10 日 07:30 第一次給藥，07:48 發生 asystole, desaturation, pulseless 後死亡。	同意備查
2.	SF16237A/ 一般審查 (第三次 通報)	詹明澄	S-649266	4BL004	Multiple organ failure ; 死亡	2017/06/10 2nd Follow up	否	不相 關	(一)第三次報告，71 歲女性受試者，因 pneumonia 住院，受試者於 6 月 10 日 07:30 第一次給 S-649266，07:48 發生 asystole, desaturation, pulseless 後死亡。後來因為 multiple organ failure 而死亡。 (二)本次報告為增加病情記錄。	同意備查



28 實地訪查：共 1 件

28.1 依第一人體研究倫理審查委員會 2017 年 08 月 07 日第 106-A-08 次會議決議，安排實地訪查 CG15106A 劉尊睿醫師「法布瑞氏症在未明原因左心室肥厚的盛行率:一個世代性研究」計畫。秘書處已於 2017 年 09 月 12 日進行實地訪查，訪查結果如附件四。

【決議】：同意備查本案之實地訪查。

29 提案討論：共 2 件

29.1 有關受試者同意書範本一案，依據第 106-A-08 次會議決議：「請第一及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」。秘書處已於 2017 年 08 月 14 日工作會議進行討論，修正後之受試者同意書如附件，提請委員討論。

【決議】：

- (1) 同意「受試者同意書首頁只列相關主持人姓名及 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」。
- (2) 受試者同意書之標題可依照研究類型（臨床試驗/人體研究）進行修改。
- (3) 「受試者同意書附件-研究團隊成員列表」之「參與研究期間」欄位請明確寫出參與研究之期間（含年月日）。
- (4) 若是研究人員有所變動，請以「其他事項通報」方式修改「受試者同意書附件-研究團隊成員列表」，並檢送相關教育訓練證明。
- (5) 受試者同意書之見證人欄位將修改為二位見證人。

29.2 本會於 2017 年 06 月提供醫學研究部 2017 年下半年度「人體細胞組織研究計畫品質稽核作業」之稽核案件共 13 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 9 月完成稽核，稽核結果如附檔，請委員審閱。

【決議】：同意存查。

30 臨時動議：0 件

31 主席結論

31.1 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。

32 會成 16：00 散會

