

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 106-A-12 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2017 年 12 月 11 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 15：20

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）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、弘光科技大學王美玲副教授（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、張惠如軍法官（院外），共 4 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、湯念湖委員（院內）、林志堅委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、梁利達委員（院內）、趙文震委員（院內），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：李文珍委員（院內），共 1 位

請假委員：李少武副主任委員（院內）、張美玉委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 3 位

列席人員：內科部呼吸治療科許正園主任由協同主持人：黃偉彰醫師代理出席

主席：許正園主任委員（迴避案件之代理主席：林志堅委員）

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：

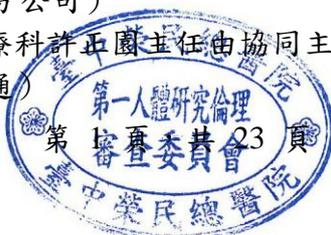
3.1 第 106-A-11 次會議一般審查之投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2017 年 11 月 17 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 2 件

4.1 IRB 編號：SF17310A

計畫名稱：吸入型類固醇藥物順從性對氣喘降階治療的影響（香港商貝爾德策略顧問股份有限公司台灣分公司）

試驗主持人：內科部呼吸治療科許正園主任由協同主持人：黃偉彰醫師代理出席（蒞會報告與意見溝通）



【會議討論】

審查迴避：許正園主任委員、趙文震委員、辛幸珍委員（請假）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 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：CF17309A

計畫名稱：給予口腔癌病人術後完整營養配方（強化輔酶 Q10, omega-3 脂肪酸、與維生素）對其氧化壓力與發炎之影響（衛生福利部）

試驗主持人：重症醫學部李博仁主任

【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 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

1 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 5 件

編號	主持人	計畫名稱
1. CE17284A	王玟蒂	運用多媒體影音教材對手術室護理人員無菌知識及技術之成效
2. SC17305A	李奕德	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究【3+1 聯盟副審計畫】
3. CE17307A	傅彬貴	改良麻杏石甘湯改善肺炎之發炎反應之個案報告
4. CE17311A	洪麗琴	探討新進護理人員適應狀況之影響因素
5. SC17313A	張基晟	一項比較 REGN2810（抗 PD-1 抗體）和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗【C-IRB 副審計畫】

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 2 件

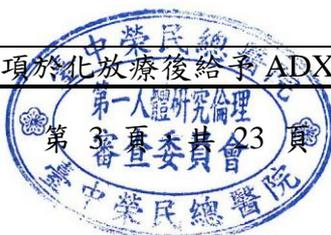
編號	主持人	計畫名稱
1. TE17024A	張崇信	專案進口「Mavyret (Glecaprevir 100 mg, Pibrentasvir 40 mg)」/ 賴 O 余
2. TE17025A	李旭東	專案進口「Lioresal Intrathecal 0.05mg/ml【The active ingredient is baclofen ((RS)-4-amino-3-(4-chlorophenyl) butanoic acid)】/ 魏 O 軒



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 9 件

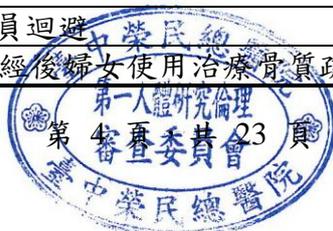
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC17150A#3 (C-IRB 主審)	陳明哲	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2.	SC15085A#9 (C-IRB 主審)	楊晨洸	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
3.	SE14241A#7	楊陽生	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	委員一： 同意修正，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.	SC16062A#4	王建得	一項第 3 期、前瞻性、隨機分配、多中心臨床試驗，在罹患重度 A 型血友病的受試者中，比較以兩種不同第八凝血因子波谷濃度為目標施行藥物動力學導向預防治療後，BAX 855 的安全性及療效	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
5.	SC15301A#6	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
6.	JF11198A#22	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
7.	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.	SC17008A#5	呂建興	一項於化放療後給予 ADXS11-001	委員一：	同意修正



			作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第3期試驗：AIM2CERV	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。	
9.	SF15116A#7	張基晟	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討Erlotinib併用Ramucirumab或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正

6 提本次會議報備「修正案」同意案：共 19 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC15267A#5 (C-IRB 副審)	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.	SC17008A#4 (C-IRB 副審)	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，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
3.	SC17177A#1 (C-IRB 副審)	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第3期試驗，以 Rovalpituzumab Tesirine 相較於 Topotecan，用於在前一線含鉑化學治療期間或之後首次疾病惡化的晚期或轉移性 DLL3 高表現之小細胞肺癌 (SCLC) 受試者 (TAHOE)	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.	SC17051A#2 (C-IRB 副審)	張基晟	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	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.	CE16201A#1	陳享民	建立健康皮膚高光譜影像資料庫	委員一： 同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	通過
註：陳享民委員、趙文震委員迴避					
6.	CE16256A#2	李奕德	停經後婦女使用治療骨質疏鬆藥	委員一：	通過



			物之評估	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。	
7.	CE17178A#1	林敬恒	以流行病學觀點探討常見癌症、慢性肝病、自體免疫疾病與感染疾病之相關性	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
8.	CF15252A#1	李騰裕	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
9.	CF12335A#2	李騰裕	單一核甘酸多型性及基因甲基化作為胃癌生物標記之系統性研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
10.	SC17287A#1	林進清	一項評估 Pembrolizumab 加上 Epcadostat、Pembrolizumab 單一療法及 EXTREME 試驗之療法作為復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療之療效及安全性的第三期、隨機分配、開放標示臨床試驗 (KEYNOTE-669/ECHO-304)	行政審查，提大會進行追認。	通過
11.	SF12219A#12	陳一銘	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
12.	CE17140A#1	李威儒	探討超高齡榮民認知功能變化相關機轉與臨床診斷與處置之研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
13.	CG14346A#1	楊勝舜	肝癌晚期病人主要照顧者需求	行政審查，提大會進行追認。	通過
14.	SC16072A#3	陳怡行	一項評估已完成試驗 CQGE031C2201 之慢性自發性蕁麻疹患者每 4 週接受 QGE031 240 mg s.c.持續 52 週之長期安全性的開放標記、多中心、延伸試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
15.	SC15318A#5	陳信華	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 2 期研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
16.	SC15305A#5 (C-IRB 主審)	張基晟	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	行政審查，提大會進行追認。	通過
17.	SC16222A#3 (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	行政審查，提大會進行追認。	通過

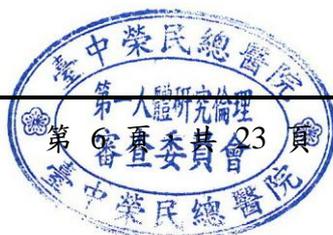


			Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗		
18.	SC15139A#6	陳怡行	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性	行政審查，提大會進行追認。	通過
19.	SF17113A#1	陳一銘	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效	行政審查，提大會進行追認。	通過

7 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

8 提本次會議審查「追蹤審查報告」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.	CF16101A-3	覃俊士	呼吸面罩皮膚壓力感測模組之評估	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
2.	SF14081A-7	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.	SC15301A-2	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.	CF14355A-3	李騰裕	肝癌患者接受電腦斷層或超音波導引射頻燒灼術之預後分析	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



5.	CF14293A-3	黃偉彰	非結核分枝桿菌感染之致病機轉探討	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.	SG11169A-6	滕傑林	血液及骨髓移植登錄計畫(2011-2018)	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.	CF16273A-1	劉時安	術中顏面神經監測對腮腺腫瘤切除患者生活品質之影響	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
8.	SF11217A-12	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
9.	SF13128A-9	王國陽	DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
10.	SC16015A-2	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.	SC15327A-2	楊勝舜	一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗	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 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	趙文震	探討入往加護病房對癌症患者預後	委員一：	通過



			之影響	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。	
註：趙文震委員迴避					
2.	CE17016A-1	陳怡如	乾癬病患的腸道菌叢、基因、乾癬嚴重度、共病症、以及治療療效之相關性研究	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
3.	CE17017A-1	王振宇	慢性阻塞性肺病病患的死亡軌跡及其相關預測因子	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.	CE15324A-2	張基晟	肺癌腫瘤特徵與轉移之關聯性研究	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
5.	SC17008A-1	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	本案未收案，提大會進行追認。	通過
6.	SC17181A-1	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	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7.	CE17014A-1	彭彥鈞	臨床因子在內視鏡胰膽管攝影內視鏡術預後與臨床效益的評估	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
8.	SC16139A-3	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	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

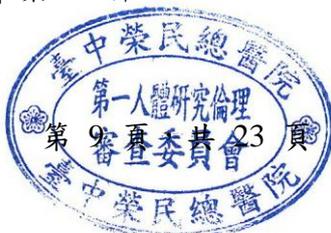
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SF14357A	楊勝舜	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2. SE14102A	許惠恒	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3. CF11224A	陳得源	微型核糖核酸在免疫風濕疾病致病機轉之角色	同意結案，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 9 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. CE16280A	陳信華	類風濕性關節炎患者罹患牙周炎的相關因子	同意結案，提大會進行追認。	通過
2. SE15322A	陳伯彥	適用於細胞性免疫評估的初步處理中心驗證程序	同意結案，提大會進行追認。	通過
3. CE16022A	賴慧卿	探討影響胸腔手術術中單肺呼吸缺氧及術後延遲拔管的因素	同意結案，提大會進行追認。	通過
4. CE13231A	張麗銀	加護病房止痛與鎮靜實證照護指引之建立	同意結案，提大會進行追認。	通過
註：張美玉委員迴避				
5. CE17026A	康玉典	體質對化療白血球下降的影響	同意結案，提大會進行追認。	通過
6. SC16213A	楊勝舜	一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染的非肝硬化病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、單一遞增劑量和多重遞增劑量、安全性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒療效研究	本案未收案，提大會進行追認。	通過
7. CE11297A	李奕德	代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之預後	同意結案，提大會進行追認。	通過
8. CE16026A	黃永杰	台灣血友病患之憂鬱症與焦慮疾患：全國世代性研究	同意結案，提大會進行追認。	通過
9. SE14347A	李立慈	發展早期偵測口腔潛在惡性病之診斷平台以降低惡性轉變率	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：0 件
- 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 1 件

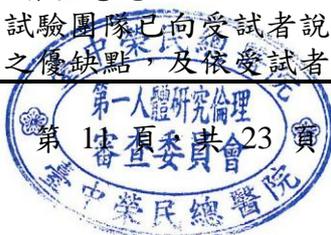
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SC16105A (第一次通報) 【計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患】 【通報本會日期：2017 年 11 月 17 日】	李建儀	<p>狀況描述： 發生日期: 20Jun2017 獲知日期: 06Oct2017 事由經過: 依試驗計畫書第三版規定的排除條款規定，需排除左心室射出率(LVEF) 小於40%的受試者。受試者編號3166於2017年6月20日篩選期間執行心臟超音波檢查，得知其左心室射出率為39%，在討論該受試者是否符合收案條件的過程中，因臨床研究專員未能完整釐清檢查結果之數據，告知醫院研究人員雖心臟功能異常，如判定為無臨床意義(non-clinical significance) 則可收案。醫院試驗團隊確認該受試者已長期追蹤心血管功能，依照目前理學檢查、檢驗結果及心電圖檢查，皆未發現具臨床意義之異常，故評估後將該名受試者納入本試驗。 處理程序: 至2017年11月13日止，受試者編號3166共執行六次治療周期，治療期間未發生心血管相關不良事件；臨床試驗專員通報廠商並認受試者編號3166無安全上疑慮，廠商確認該受試者繼續接受試驗治療。試驗團隊會持續觀察並留意受試者的疾病及生理變化，以確保受試者安全。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究ATEZOLIZUMAB治療局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌病患之一項第III期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗。 本例偏離案事件為受試者編號3166其心臟超音波檢查左心室射出率為39%，本試驗需排除左心室射出率小於40%的受試者，但是因臨床研究專員未能釐清檢查結果之數據而被納入。至2017年11月13日止，受試者已接受六次治療周期，經追蹤未發生心血管相關不良事件，預計也將讓受試者繼續接受試驗治療。本例偏離為試驗應排除受試者因為錯誤認知而被納入，偏離程度非屬輕微。而且本試驗獲知日期為2017年10月6日，但書面文件通報本會日期為2017年11月17日，超過1個月期限。建議提大會請委員討論</p>	同意核備 (同意核備 12 票、主持人接受教育訓練 2 票) 【附帶決議：請計畫主持人提出矯正與預防措施報告及內部教育訓練計畫。】



		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 10 月 06 日，但通報本會時間為 2017 年 11 月 17 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。	
--	--	---	--

21 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 5 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14243A (第九次通報)	裘坤元	<p>狀況描述： 獲知日期：2017/10/06 狀況描述：個案P09002於V7 (2017/08/09)返診時表示不願意依試驗計畫書規範，於服用藥物結束後8周之期限內執行攝護腺切片。</p> <p>P09002受試者於V7時(服藥結束)方表達：因受試者過去執行切片後有血尿..等後遺症狀況產生，不願意執行攝護腺切片的想法。經研究護理師與收案醫師溝通，受試者執行V8(服藥結束後4周)時，仍堅決拒絕切片。由於受試者PSA呈現偏高的狀態，考量受試者臨床表現及安全狀況，試驗團隊建議受試者有執行攝護腺切片的必要性，但受試者仍堅決表達婉拒切片的意願。因此試驗團隊整理此事件通報試驗偏差與委員知曉。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置： (1) 試驗團隊已向受試者說明執行攝護腺切片對受試者之優缺點，及依受試者狀況有執行切片之必要性，並持須溝通達一個月以上。 (2) 未來於收案時會多加評估個案過去經驗，避免類似問題發生。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置： (1) 試驗團隊已向受試者說明執行攝護腺切片對受試者之優缺點，及依受試者狀況有執行切片之必要性，並持須溝通達一個月已上。 (2) 未來於收案時會多加評估個案過去經驗，避免類似問題發生。</p> <p>審查委員意見： 一、試驗偏離情況： 個案P09002於V7 (2017/08/09)返診時表示不願意依試驗計畫書規範，於服用藥物結束後8周之期限內執行攝護腺切片。P09002受試者於V7時(服藥結束)方表達：因受試者過去執行切片後有血尿..等後遺症狀況產生，不願意執行攝護腺切片的想法。經研究護理師與收案醫師溝通，受試者執行V8(服藥結束後4周)時，仍堅決拒絕切片。由於受試者PSA呈現偏高的狀態，考量受試者臨床表現及安全狀況，試驗團隊建議受試者有執行攝護腺切片的必要性，受試者仍堅決表達婉拒切片的意願。</p> <p>二、審查意見： (1) 試驗團隊已向受試者說明執行攝護腺切片對受試者之優缺點，及依受試者狀況有執行切片之必要性，</p>	通過



			<p>並持須溝通達一個月已上，但受試者仍堅決表達婉拒切片的意願，試驗團隊未來於收案時會多加評估個案過去經驗，避免類似問題發生。</p> <p>(2) 唯攝護腺切片為 Efficacy 評估的重要部分，且受試者PSA呈現偏高的狀態，拒絕切片檢查，有可能影響受試者安全狀況，建議團隊進一步評估受試者是否提前中止參與本試驗。</p> <p>三、具體結論：於大會核備後存查。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>(1) 感謝委員意見，試驗單位已將此次事件的原因列為往後收案評估要點之一。</p> <p>(2) 感謝委員意見。本試驗流程服用試驗藥品之期間為 Visit 2 當日起至返診 Visit 7 前一天，Visit 8 是試驗流程最後一次返診日，為追蹤計畫案所需之 Visit 7 攝護腺切片結果及 AE 紀錄之返診。試驗計畫書規定受試者皆須於 Visit 7 返診時安排攝護腺切片。個案 P09002 於 Visit 7 (2017/08/09)及 Visit 8 (2017/09/06) 返診，即已完成本試驗流程，唯拒絕執行計畫書規定之結束試驗的攝護腺切片，故通報此試驗偏差。</p>	
2.	SF14243A (第十次通報)	裘坤元	<p>狀況描述： 獲知日：2017/10/20 狀況描述：個案P09016於V4時延遲返診，超出試驗可允許期限4天。受試者P09016於2017/01/09簽署受試者同意書進入試驗並開始服用試驗藥物(Day 1)，受試者因天數計算誤植而於2017/07/13方執行V4，其超出試驗計畫書可允許之期限(Day169±Day10, 2017/06/19~2017/07/09)。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：</p> <p>(1) 由於受試者此次返診適逢研究護理師人員更替，檢討此事件原因發現為前任護理師安排受試者返診時天數不慎計算錯誤。</p> <p>(2) 已經協助確認計算天數之工具正確性。</p> <p>結果：試驗團隊已針對試驗單位所有持續進行受試者確認其返診天數安排，其餘受試者之返診日期皆符合試驗規範。同時也已對新任研究護理師再次提醒受試者返診日期之相關規範。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>一、試驗偏離情況：</p> <p>(1) 個案P09016於V4時延遲返診，超出試驗可允許期限4天。受試者P09016於2017/01/09簽署受試者同意書進入試驗並開始服用試驗藥物(Day 1)，受試者因天數計算誤植而於2017/07/13方執行V4，其超出試驗計畫書可允許之期限(Day169±Day10, 2017/06/19~2017/07/09)。</p> <p>(2) 受試者此次返診適逢研究護理師人員更替，檢討此事件原因發現為前任護理師安排受試者返診時天數不慎計算錯誤。</p> <p>二、審查意見：</p> <p>(1) 此次偏離對受試者權益與風險無顯著影響。</p> <p>(2) 試驗團隊對於偏離原因已經適當檢討與處置。</p> <p>三、具體結論：於大會核備後存查</p>	通過



3.	SE14102A (第二次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者11621001於2015年2月13日 week6 visit返診時，沒有依照試驗計畫書完成pre-dose藥物動力學檢體採集。試驗主持人及其團隊於當日2015年2月13日詢問國外試驗團隊，由於計畫書未明定檢體採集visit window，是否能安排另一非預期回診以完成藥物動力學檢體採集。國外試驗團隊於2015年2月13日回覆可行，並且不需記錄為試驗偏差。試驗主持人及其團隊安排受試者在2015年2月16日回診並完成藥物動力學檢體採集。然而，試驗廠商於2017年9月進行資料分析時，要求通報此事件為試驗偏差。試驗主持人於2017年10月24日獲知試驗廠商之決定。試驗偏離之獲知日期為2017年10月24日。 受試者會因此而增加的風險程度：受試者未因此事件而增加風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗廠商認為主持人已依試驗團隊指示處理此事件，且本中心所有受試者已於2017年4月完成所有試驗程序，不需要任何的再訓練。僅為求數據分析的一致性，要求主持人依規定通報此輕微偏差至IRB。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究ertugliflozin用於metformin用於第二型糖尿病受試者之一項第3期、隨機、雙盲試驗。 本例偏離案事件為未依照計畫書規定期限內完成藥物動力學檢測，事後試驗團隊已經補作檢測，且此次偏離並未造成受試者權利受損，偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查。</p>	通過
4.	SC17022A (第三次通報)	林進清	<p>狀況描述： 事情緣由：根據試驗計畫書，在CRT D39試驗藥品注射前及注射後都必須完成三重複心電圖。受試者10831007於2017/10/12進行CRT D39，當天並未測量試驗藥品注射後的三重複心電圖。 相關處理方式：試驗監測人員於2017/11/09進行試驗監測時發現此試驗偏差，研究護理師表示當日受試者有其他個人行程，無法等待注射後心電圖完成，故未測量試驗藥品注射後之三重複心電圖。受試者不會因此增加風險。 改善方案：受試者因個人因素而未收集試驗藥品注射後之三重複心電圖，試驗人員已盡到告知受試者試驗遵從之必要性及試驗安全的重要性。 檢討與追蹤：研究護理師及試驗醫師在當日已盡力告知受試者應配合試驗程序之重要性，但受試者表示當日確實有重要事項待處理，實在無法配合此流程，對此事事件，試驗人員已詳實告知試驗遵從之重要性，事後也並未再發生相同的試驗偏差。 事情緣由：根據試驗計畫書，若施打Cisplatin當天Creatinine clearance (CCr)小於50ml/min，則需要收集24小時之尿液檢查。受試者10831007於2017/10/17進行CRT D43施打Cisplatin，在當天受試者的CCr為47.2ml/min，試驗人員依照計畫書之規定降低Cisplatin劑量，但受試者拒絕被收集24小時之尿液。 相關處理方式：試驗監測人員於2017/11/09進行試驗監</p>	通過



			<p>測時發現此試驗偏差。研究護理師表示他當下已與受試者清楚告知收集24小時尿液之必要性，也盡力勸告受試者必須配合試驗程序，但受試者以停留在醫院的時間過久而拒絕採檢。同時，試驗醫師也與受試者詳談，受試者明確告知試驗醫師，他在完成CRT療程後就會至海外工作，因此在完成CRT治療後要撤回同意並退出試驗，受試者不會因此增加風險。</p> <p>改善方案：受試者因個人因素而未收集24小時尿液，試驗人員已盡到告知受試者試驗遵從之必要性及試驗安全的重要性。</p> <p>檢討與追蹤：此單一個案並未影響到其他受試者，在此之後受試者將退出試驗，不會再發生一樣的試驗偏差。</p> <p>事情緣由：根據試驗計畫書，在End of treatment visit，受試者必須被收集尿液檢查、心電圖檢查及De novo biopsy。受試者10831007於2017/10/25完成EOT visit，但拒絕被收集尿液檢查、心電圖檢查及De novo biopsy。</p> <p>相關處理方式：試驗監測人員於2017/11/09進行試驗監測時發現此試驗偏差。研究護理師表示他當下已與受試者清楚告知完成EOT visit所有需要檢查之項目，也盡力勸告受試者必須配合試驗程序，但受試者以停留在醫院的時間過久而拒絕採檢。受試者已不會因此增加風險。</p> <p>改善方案：受試者因個人因素而未完成EOT visit所需完成之檢驗，試驗人員已盡到告知受試者試驗遵從之必要性及試驗安全的重要性。</p> <p>檢討與追蹤：此單一個案並未影響到其他受試者，在此之後受試者10831007將退出試驗，不會再發生一樣的試驗偏差。</p>	
			<p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為研究Avelumab併用標準照護化學放射線治療於鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。</p> <p>本次偏離案事件為受試者編號10831007 分別在2017/10/12、10/17、10/25因為自主意願未依計畫書規定完成心電圖、24小時尿液收集以及de novo biopsy檢查，此次偏離未造成受試者危害，本受試者已經退出此試驗，試驗團隊在偏離過程中也善盡勸導以及監控責任，建議於大會核備後存查。</p>	
5.	SF11217A (第十二次 通報)	林時逸	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 12799：於 2017/9/18 返診時需歸還 V15 之剩餘用藥共 3 支，受試者僅歸還 2 支，研究護士與受試者確認有 1 支未使用之藥物在家中遺失。</p> <p>受試者 13012：於 2017/6/30 返診時需歸還 V14B 之剩餘用藥共 3 支，受試者無帶藥物返診，研究護士與受試者確認 3 支未使用之藥物在家中遺失。</p> <p>受試者 13349：於 2017/6/26 返診時需歸還 V14B 之剩餘用藥共 4 支，受試者僅歸還 3 支，研究護士與受試者確認有 1 支未使用之藥物在家中遺失。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置：已於該次返診時重新教導受試者需將未使用藥物放置於藥盒內勿弄丟，並於返診時歸還。研究護士電話提醒受試者返診日期時，提醒受試者需確認未使用之藥物並於返診時歸還。</p>	通過



		<p>審查委員意見： 本次試驗偏離共通報3位受試者沒有歸還未使用的剩餘用藥；主持人已針對受試者再提醒，並且請研究護士於受試者返診時主動提醒要歸還藥物。經過評估受試者沒有不適的情形。 請於大會核備後存查。</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.	SC17258A	楊勝舜	原則同意試驗進行	<p>「RO7020531 Capsule 1,10,100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NP39305)乙案，經核，本部同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意試驗進行，惟於試驗執行前提醒貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司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。二、案內試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：3，Date：24Jul2017。三、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：(一)主受試者同意書：English Site specific ICF for TCVGH, Version 4.0, 02Oct2017_Translated into Traditional Chinese dated 02Oct2017。(二)選擇性參與之研究生物樣本庫的樣本採集同意書：English Site specific RBR ICF for TCVGH, Version 2.0, 27Sep2017_Translated into Traditional Chinese dated 02Oct2017。(三)懷孕健康資訊使用與揭露授權書：English Site specific RBR ICF for TCVGH, Version 1.0,14Jun2017_Translated into Traditional Chinese dated 23 Jun 2017。四、案內因未檢送臺北榮民總醫院、成大醫院及林口長庚醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 10 日

23 核備通過計畫案之修正公文：共 13 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF17113A	陳得源	計畫書及受試者同意書變更	<p>「M2951 Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MS200527-0018)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</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 09 日



				<p>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 4.0，Date：31 August 2017。二、本部同意貴公司變更後之高雄醫學大學附設中和紀念醫院及高雄長庚紀念醫院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、案內未檢附臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。四、案內檢送受試者同意書部分，提醒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。</p>	
2.	SF14243A	裘坤元	計畫書變更	<p>「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）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：5.0，Date：Sep/01/2017。二、案內因未檢送亞東紀念醫院及衛生福利部豐原醫院之計畫書「主持人簽名頁」，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。三、另提醒貴公司，「主持人簽名頁」為計畫書變更之必要檢附資料，請貴公司日後申請計畫書變更時一併臻齊。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儘速送部審查。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 10 日
3.	SC15267A	林進清	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419LC00001）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。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Date：10 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。三、再次提醒貴公司依「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，同步函送本署核備。若計畫書變更涉及受試者同意書修正，宜分案至署審查，以免違反程序，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。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 10 日



4.	SC16062A	王建得	受試者同意書變更	<p>「BAX 855 (PEGylated full-length Recombinant Factor VIII)Injection, powder, lyophilized , for solution 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 Nominal IU/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:261303)之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。</p> <p>一、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。二、案內因未檢附中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書,請貴公司盡速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 14 日
5.	SC17276A	滕傑林	受試者同意書變更	<p>「Daratumumab SC Injection 1800mg/15mL/Vial (co-formulated with rHuPH20 2000U/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:54767414MMY3012)之受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。</p> <p>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:主試驗:54767414MMY3012 TCVGH Clinical ICF Version 3.0, Date: 17/Oct/2017。二、有關案內彰化基督教醫院主試驗受試者同意書,於(17)簽名段落之(17.1)解釋同意書人為主要主持人、協同主持人及研究人員簽名,考量解釋同意書人若非為主持人,該受試者同意書將無主持人簽名,請貴公司於此段落增列主持人獨立簽名欄位,並請貴公司於修正後另案向本署提出申請。</p>	TFDA 民國 106 年 11 月 15 日
6.	SC15139A	陳得源	試驗主持人及受試者同意書變更	<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由陳得源醫師變更為陳怡行醫師。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 11 月 16 日
7.	SC15327A	楊勝舜	計畫書變更	<p>「Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0x10⁹ plaqueformingunits (pfu)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:JX594-HEP024)之計畫書變更乙案,經</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 16 日



				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：JX594-HEP024(Amendment 1)FINAL，Date：3 October 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。	
8.	SF15116A	張基晟	計畫書變更	「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)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：I4T-MC-JVCY(e)，Date：23-Aug-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。	MOHW 民國 106 年 11 月 17 日
9.	SC17150A	陳明哲	受試者同意書及試驗主持人變更	「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、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳明哲醫師。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 11 月 17 日
10.	SC17287A	林進清	受試者同意書變更及試驗用藥物進口	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 25 mg/mL；INCB024360 (Epacadostat) Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-669/ECHO-304)之受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，本署同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表第二聯 1 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 一、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。	TFDA 民國 106 年 11 月 21 日



11.	SC15318A	陳得源	試驗主持人及受試者同意書變更	「Anifrolumab Solution for intravenous infusion 150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3461C00007）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陳信華醫師。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 11 月 22 日
12.	SC15326A	許正園	受試者同意書變更	「QAW039 (Fevipirant) Tablets 150,450mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQAW039A2314) 之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、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 106 年 11 月 23 日
13.	SC17051A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「HS-10296(C30H35N7O2·CH4SO3) Tablet 5mg、10mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HS-10296-12-01）之計畫書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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Edition No. 07，Date: 29 August 2017。二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 106 年 11 月 30 日

24 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

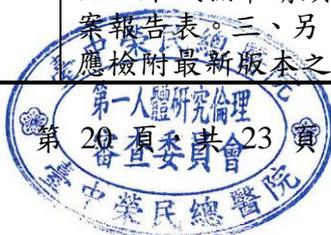
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13209A	許惠恒	終止試驗	「Atrasentan (ABT-627) Tablet 0.75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M11-352）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規	TFDA 民國 106 年 11 月 28 日



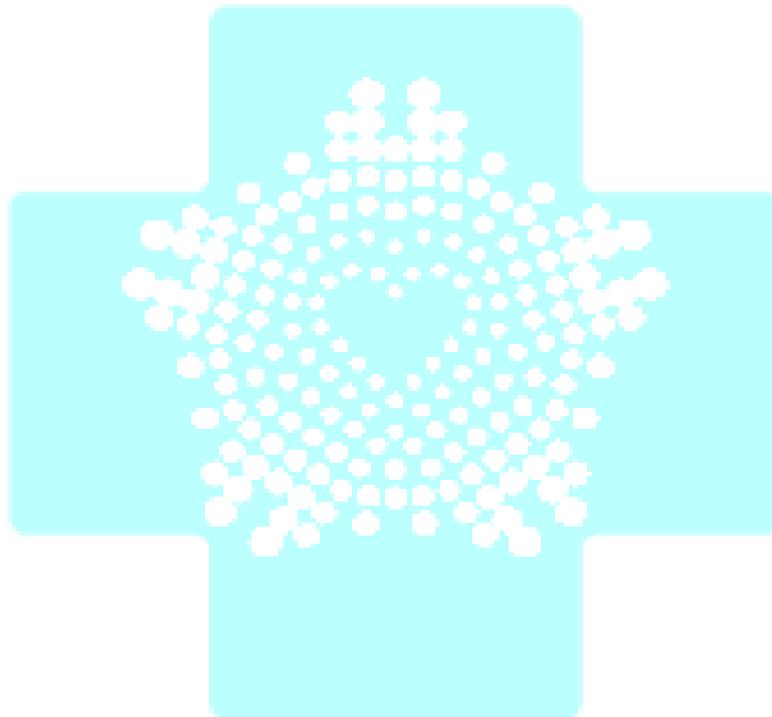
				定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。二、另，提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。	
--	--	--	--	---	--

25 核備衛生福利部之公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	王建得	原則同意試驗進行	「ALN-AS1 (Givosiran) Subcutaneous Injection 200 mg/mL, 1.0 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ALN-AS1-003)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。詳如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Original protocol, Date: 06 September 2017。二、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：(二)臺中榮民總醫院：1. 主試驗受試者同意書：版本 1.0，日期：2017 年 10 月 24 日。2. 未成年受試者須知與贊同書：版本 1.0，日期：2017 年 10 月 31 日。	MOHW 民國 106 年 11 月 24 日
2.	SF14218A	王仲祺	解除暫停收案	「Multikine (Leukocyte Interleukin) Injection 440 IU」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS001P3)之解除暫停收案乙案，本署業已收悉，復如說明段，請查照。 一、貴公司並未檢送 US FDA remove full clinical hold 信件內文所提及的申請人與 US FDA 往返資料內容。二、目前台灣未有受試者正在接受試驗治療，若將來貴公司仍欲在台灣納入額外受試者時則應先送署審查評估。	TFDA 民國 106 年 11 月 28 日
3.	SF17179A	陳韋伶	請依說明段辦理	「撒樂 Salazine (Sulfasalazine) Enteric Coated tablets 500mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SF17179A)乙案，復如說明段，請查照。 一、請依 104 年 5 月 13 日部授食字第 1041402929 號令及 104 年 7 月 7 日 FDA 藥字第 104105739 號函，繳納藥品臨床試驗計畫書審查之費用新臺幣 30000 元整並另案申請。 二、請貴院參考 102 年 02 月 23 日公告之「藥品臨床試驗申請須知」檢附醫院證明影本及個案報告表。三、另，提醒貴院送署審查之文件應檢附最新版本之藥品管理類人民申請案案	TFDA 民國 106 年 11 月 28 日



				件類別表。	
4.	SF16237A	詹明澄	重啟試驗	<p>「S-649266 Injection 1g/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1424R2131）之重啟試驗乙案，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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。</p>	MOHW 民國 106 年 11 月 30 日



26 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：共 1 件

編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審查 結果
1. SC15139A/ 一般審查 (第二次 通報)	陳得源	Ixekizumab (LY2439821)	TW201612 004503 (TW16120 1224)	Hemorrhagic stroke	2016/12/10 2nd ~ 4th Follow up	否	確定 相關 (主持 人評 估為 不太 可能 相關)	<p>(1) 55 歲男性受試者，本次屬於追蹤報告，受試者 12/11/2015 開始用藥，10/12/2016 發生 haemorrhagic stroke，受試者已經出院並接受門診治療。</p> <p>(2) 根據受試者同意書，曾經通報過 6 件心臟問題或中風引起的死亡案件，但是不會增加使用 Ixekizumab 患者發生中風的機率。</p> <p>秘書處建議： (1) 主持人評估與試驗藥品不太可能相關，但審查委員評估與試驗藥品”可能相關”，且為”非預期發生”。</p> <p>(2) 建議提大會討論。</p>	請計畫主 持人加強 追蹤該受 試者之後 續狀況。

27 提本次會議審查「院內不良反應通報」案：0 件



28 實地訪查：0 件

29 提案討論：共 1 件

29.1 有關臺中榮民總醫院婦產部醫學科暨內分泌科陳明哲主任所主持之「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」該案提出其他事項通報乙案，經原審查委員審查後，提請大會討論。

說明：

(1) 其他事項通報：本次通報說明對照藥 Ulipristal 在歐洲發現有 22 例 hepatic disorder，其中 3 例達危及生命，故捷克和西班牙被要求暫停 15789 試驗案之進行，其他國家正常進行試驗案。這些案例正在由 European Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 在評估，因為 Hepatic disorder 目前沒有被列在仿單上。

(2) 委員審查意見如下：

委員一：本試驗為評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之一項隨機分配、雙盲、多中心的試驗。本案所提為新增列通知信函，主要是通知對照藥 Ulipristal 在歐洲發現有 22 例 hepatic disorder，其中 3 例達危及生命。上述事件攸關於本案受試者之安全性，建議同意提大會進行核備。唯再提醒主持人針對已收案或將收案之受試者能做肝臟方面之密切監控。

委員二：本案本次因通報說明對照藥 Ulipristal 在歐洲發現有 22 例 hepatic disorder，其中 3 例達危及生命，故捷克和西班牙被要求暫停 15789 試驗案之進行，其他國家正常進行試驗案。這些案例正在由 European Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 在評估，因為 Hepatic disorder 目前沒有被列在仿單上。因全球試驗結果顯示受試者風險增加，請問本案在本院的收案狀況？主持人在本案未暫停前，規劃那些保護受試者的程序？請說明。

(3) 回覆委員意見如下：

回覆委員一審查意見：感謝委員建議，本試驗團隊會持續追蹤後續國外報告及 PRAC 之評估結果，針對國內受試者也會對肝臟方面之指數特別監控，提前採取措施並通報國外團隊進行適當處置。

回覆委員二審查意見：感謝委員建議，目前本案已受案人數為 7 人，已有一位受試者經隨機分組進入 A2 治療組，由於 A2 組為 open label 僅使用試驗用藥 Vilaprisan 做為治療，故暫無相關之疑慮。若有受試者隨機分組至雙盲及有可能使用到對照藥 Ulipristal 組時，將特別對肝指數進行監測，若有偏離正常值範圍即會提早知會國外試驗團隊商討是否進一步停藥等步驟。

【決議】：

(1) 請詳細說明「對肝指數加強監控」的內容。

(2) 將本案的追蹤頻率由原來的「一年一次」更改為「半年一次」。

(3) 請依照大會決議，定期繳交追蹤審查報告。

30 臨時動議：0 件

31 主席結論

31.1 一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 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 15：20 散會

