

109 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益促進計畫

進階研習班(一)-課程考評

姓 名：_____ 編號：_____

一、是非題(每題 3.5 分)下面觀念如果您認為正確，請寫(O)。如果您認為不正確，請寫(X)：

- (O) 1. 現行大多數細胞治療產品的風險包括了延遲或是永久影響的可能性，以及為了投予產品而採取的侵入性程序帶來的危險，加上尚未有足夠的使用經驗及安全性資訊，因此對於大部分的細胞產品而言，納入健康成年人作為受試者的風險效益比是無法接受的。
- (O) 2. 若是首次用於人體（first-in-human trial）之試驗，受試者投予細胞治療產品時間宜錯開（staggering），前一位受試者投予後需有足夠的安全監測追蹤期，確認風險在可接受的範圍內，才進行下一位受試者投藥，切忌密集給藥。計畫書需對錯開時間間隔加以規範，可參考動物試驗觀察到的急性和亞急性不良事件的發生時程或之前相似產品的人體使用經驗來決定
- (O) 3. 早期細胞治療臨床試驗之安全追蹤，建議至少追蹤一年，對不確定其活性在體內會持續多久或是作用範圍不確定的細胞產品，應考慮更長期的追蹤時間。
- (O) 4. 探索性試驗可作為之研究設計、評估指標以及方法學的依據。
- (O) 5. 探索性試驗雖無法作為療效證明的正式依據，仍應有清楚及明確的試驗目標。
- (O) 6. 『CART 細胞治療』的最開始的細胞原料取自於人體，例如：血液、脂肪等，所以醫療院所與醫師有責任把關，提供好的細胞原料，才有最大機會可以生產出最佳的細胞治療產品。
- (O) 7. 『CART 細胞治療』中所使用的細胞，可以視為活的藥物。
- (O) 8. 臨床試驗單位的基本要求是符合教學醫院以上的醫療院所。
- (O) 9. 所謂 CRA 的 Source Data Verification (SDV)工作指的是核對原始資料和個案報告表之間資料的一致性。
- (X) 10. 對於自體細胞產品的臨床試驗設計，為求資料的科學性，一定要採用安慰劑對照。
- (O) 11. 已知 A 細胞產品在培養過程中需要添加 ampicillin，因此排除對 ampicillin 過敏的受試者進入 A 細胞產品的臨床試驗。
- (O) 12. 本細胞產品的組織來源為口腔上皮組織，在執行臨床試驗時應考慮排除有吃檳榔習慣的受試者。
- (X) 13. 在自體細胞的臨床試驗中，訪視的排程不應考慮細胞產品的製備時間等製程因素。
- (X) 14. 為求達到產品的功效性，自體細胞產品在執行臨床試驗時，應以給予受試者多次劑量為優先。請問本敘述是否正確？
- (O) 15. 自體細胞若無傳染性疾病檢驗，仍可於人體上使用，唯需標明「未完整篩檢病原，請注意生物危害」。

二、選擇題(每題 2.5 分)

109 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益促進計畫

進階研習班(一)-課程考評

- (C) 1. 目前我國對於細胞治療管理採
- (A) 以醫療技術管理之
 - (B) 以產品管理之
 - (C) 產品與醫療技術雙軌管理
- (C) 2. 關於細胞製備場所需符合 GTP 規範，下述何者正確：
- (A) 僅再生醫療製劑之細胞製備場所需符合 GTP 規範，細胞治療技術不用
 - (B) 僅細胞治療技術之細胞製備場所需符合 GTP 規範，再生醫療製劑不用
 - (C) 再生醫療製劑以及細胞治療技術之細胞製備場所皆需符合 GTP 規範
- (B) 3. 下列對於療效確認性試驗之敘述何者為誤：
- (A) 可以同時具有確認和探索兩個面向
 - (B) 盡可能的多探討療效問題，盡可能的宣稱”疑似”的療效
 - (C) 提供藥物用於所宣稱適應症之療效或安全性的有力證據
 - (D) 試驗設計、執行與採用的統計分析方法等重要細節，皆應於試驗開始前於試驗計畫書中清楚說明
- (D) 4. 臨床試驗設計採用盲性作業 (blinding procedure) 的主要目的為：
- (A) 使各治療組之受試者人數相當
 - (B) 使各治療組間，除治療組別之外，其他重要預後因子分布相當
 - (C) 避免療效結果由治療組別以外其他因素所解釋，或純粹由機會因素造成
 - (D) 避免試驗主持人或受試者因知道治療組別，導致試驗操作執行及試驗結果判讀上的偏差
- (C) 5. 下列哪個敘述為採用隨機分派(randomization)之目的：
- (A) 避免主觀選擇受試者以及分派受試者參與組別所產生的偏差
 - (B) 使各治療組間之已知和未知的預後因子分布相當
 - (C) 以上皆是
 - (D) 以上皆非
- (A) 6. 依照現行之『特管辦法』對『細胞治療技術』的規定，哪些細胞有納管？
- (A) 自體脂肪幹細胞 (B) 異體免疫細胞 (C) 基因改造 CART 細胞 (D) 輸血
- (C) 7. 下列對『細胞治療技術』的描述，何者正確？
- (A) 細胞治療很安全，不會有任何副作用
 - (B) 細胞治療對任何人的療效都一樣好
 - (C) 因為細胞無法以高溫、高壓滅菌，所以製備過程時特別講究無菌操作
 - (D) 細胞通常大批次生產

109 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益促進計畫

進階研習班(一)-課程考評

- (A) 8. 未來 CART-19 細胞治療進入台灣，應該會優先應用在哪一種疾病？
(A)急性淋巴性白血病、B 細胞淋巴瘤 (B)多發性骨髓瘤 (C)乳癌 (D)腦瘤
- (B) 9. 提交美國新藥臨床試驗(IND)申請時，若得到美國 FDA 核准進行，會以下列何種形式通知？
(A) 30 日之內，書面回覆核准函
(B) 30 日之內，無任何回覆
(C) 45 日之內，書面回覆核准函
(D) 45 日之內，無任何回覆
- (C) 10. 細胞治療產品之致瘤性檢測結果的簡述，於申請 IND 時，須包含在通用技術文件(CTD)的哪部分？
(A) Module 2.2
(B) Module 2.3
(C) Module 2.4
(D) Module 2.5
- (C) 11. 與細胞治療產品與製程相關之醫療器材的確效驗證資料，須包含在通用技術文件(CTD)的哪部分？
(A) Module 1
(B) Module 2
(C) Module 3
(D) Module 4
- (D) 12. 細胞治療產品的臨床試驗送件前諮詢(Pre-IND)的會議相關資料，須於會議舉行前幾周提交？
(A) 1 周
(B) 2 周
(C) 3 周
(D) 4 周
- (C) 13. 在臨床試驗執行期間，試驗主持人執行團隊，包括： 1)試驗主持醫師 2)試驗協同主持醫師 3)臨床試驗研究護士(CRC) 4)臨床試驗監測員(CRA)
(A) 1、2
(B) 3、4
(C) 1、2、3
(D) 1、2、4
- (D) 14. 依據 ICH-GCP 的精神，試驗主持人進行研究時應以誰的利益為主要考量？
(A) 醫院(機構)
(B) 人體試驗委員會 (IRB)
(C) 社會國家
(D) 參與試驗的受試者
- (C) 15. 第一期臨床試驗的執行，如果是使用 3+3 設計，則 MTD 的選定需要經過多少受試者的測試呢？
(A)3 (B)4 (C)6

109 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益促進計畫

進階研習班(一)-課程考評

- (A) 16. 下列第一期臨床試驗，何者為 rule based 設計呢？
(A)3+3
(B)CRM
(C)MTPI
- (A) 17. 假設某第一期之臨床試驗將納入 3 個不同劑量(10mg、20mg、30mg)，若使用 BOIN 的設計，何種劑量為其起始劑量呢？
(A) 10mg
(B) 20mg
(C) 30mg
- (C) 18. 下列何者為執行 dose expansion cohorts 的目的？
(A) 獲得初步療效資訊
(B) 確認藥物曝露的安全性
(C) 以上皆是
- (B) 19. 假設某第一期之臨床試驗將納入 3 個不同劑量(10mg、20mg、30mg)，如果是使用 3+3 設計，在 20mg 階段，目前已收集 3 例受試者，且有一例受試者發生 DLT，試問下一步動作為何？
(A) 劑量遞增至 30mg
(B) 在 20mg 劑量，再增收 3 例受試者
(C) 終止試驗