

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 142 次會議紀錄（網路版）

日期：2013 年 1 月 14 日（Monday）

時間：下午 14：00 至 17：40

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：呂重生牧師(院外)、李名鏞助理教授(院外)，共 2 位

出席委員-非醫療專業(女)：李文珍委員(院內)、黃蒂委員(院內)、胡宜如法官(院外)、童伊迪助理教授(院外)、王美玲助理教授(院外)、謝明麗教授(院外)，共 6 位

出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、蔡肇基副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)、徐中平委員(院內)，共 9 位

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、吳明芬委員(院內)、王惠玲委員(院外)，共 3 位

請假委員：陳佩君助理教授(院外)，共 1 位

晚到委員：胡宜如法官(院外)，共 1 位

早退委員：林隆堯教授(院外)，共 1 位

列席人員：嘉義分院精神部黃敏偉主任/由南台科技大學侯春茹助理教授代理出席、院本部許惠恒副院長/李奕德醫師出席、胸腔內科張基晟醫師、過敏免疫風濕科陳怡行醫師、胸腔內科許正園主任/黃偉彰醫師出席、內科部張繼森主任、神經外科高定憲醫師、神經外科潘宏川醫師

主席：許正園主任委員/蔡肇基副主任委員代理

祕書處人員：梁利達執行祕書、楊月華、蘇仲蘭、劉珮君

記錄：楊月華

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 21 人，實到 20 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、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。

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 141 次會議一般審查之投票案共 10 件，核准 0 件、修正後核准 8 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件，於 101 年 12 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，及確認內容正確性。

4 一般審查案：共 14 件

4.1 申請編號：CG12188 修正後複審

計畫名稱：肺音測量與衛教系統

試驗主持人：嘉義分院精神部黃敏偉主任/由南台科技大學侯春茹助理教授代理出席（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：請問院外委員及非醫療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 17 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.2 申請編號：SF12269 修正後復審

計畫名稱：一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性(默沙東)

試驗主持人：院本部許惠恒副院長/李奕德醫師出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：許惠恒委員、李文珍委員

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】

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 6 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.3 申請編號：SF12296

計畫名稱：評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究(禮來)

計畫主持人：院本部許惠恒副院長 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：許惠恒委員、李文珍委員

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】

投票記錄：核准 8 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.4 申請編號：SF12318

計畫名稱：臺灣人體生物資料庫(中研院)

計畫主持人：胸腔內科張基晟醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：許正園委員、許惠恒委員、徐中平委員

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】

投票記錄：核准 14 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：核准。

4.5 申請編號：SG12299

計畫名稱：免疫風濕疾病患者接受生物製劑 etanercept 之風險管理計畫(輝瑞)

計畫主持人：過敏免疫風濕科陳怡行醫師 (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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 13 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.6 申請編號：SF12324

計畫名稱：持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗，針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者，比較 QVA149 (indacaterol/glycopyrronium bromide) 和 fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性(諾華)

試驗主持人：胸腔內科許正園醫師/黃偉彰醫師出席 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：許正園委員

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】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

4.7 申請編號：CF12322

計畫名稱：質子幫浦阻斷劑治療對巴瑞氏食道異生進展之影響

試驗主持人：內科部張繼森主任 (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：請問院外委員及非醫療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 17 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.8 申請編號：CF12323

計畫名稱：一個開放性，隨機，第二階段的研究，以 erlotinib(得舒緩 Tarceva®)或 docetaxel(剋癌易 Taxotere®) 加 cisplatin(鉑帝爾 Platinol®)，作為具有 EGFR 基因突變的肺腺癌第 IIIA 期病患的前置治療

試驗主持人：胸腔內科張基晟醫師 (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：請問院外委員及非醫療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 13 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.9 申請編號：CF12325

計畫名稱：不同程度人體腰椎椎間盤退化之組織學及生化分析

試驗主持人：神經外科高定憲醫師（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：請問院外委員及非醫療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 17 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.10 申請編號：CG12319

計畫名稱：加馬刀治療聽神經瘤之預後分析

試驗主持人：神經外科潘宏川醫師（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）

主持人說明：

- 1.立體定位放射手術(包含 X 光刀、電腦刀、加馬刀)是一多領域的團隊組合，由包括神經外科醫生，放射腫瘤治療醫生，物理師等一起執行的一種微創技術。
- 2.加馬刀治療的位置為聽神經瘤直徑小於 3 公分(或體積小於 20C.C)，有部份病人神經瘤直徑超過 3 公分的腦瘤，雖送健保審查未獲通過，但病人願意採自費途徑接受治療，並簽署自費同意書，逕以加馬刀立體定位接受放射手術治療，會希望降低外科手術對顏面神經傷害情形，不失為一種醫療選擇。

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】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 17 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.11 申請編號：CF12328

計畫名稱：高劑量免疫球蛋白治療在新生兒免疫溶血性黃疸的運用

試驗主持人：兒童醫學部新生兒科陳昭惠主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 17 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.12 申請編號：CF12308

計畫名稱：妥泰對於良性兒童癲癇伴有腦中央顳葉棘波之癲癇樣放電波的影響

試驗主持人：兒童醫學部顧以佳醫師

【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】

投票記錄：核准 15 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.13 申請編號：CF12311

計畫名稱：流感病童之神經併發症的臨床表現研究

試驗主持人：兒童醫學部顧以佳醫師

【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】

投票記錄：核准 18 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.14 申請編號：CF12317

計畫名稱：芳香烴受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討

試驗主持人：大腸直腸外科趙德馨醫師

【會議討論】

審查迴避：許惠恒委員、李文珍委員

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】

投票記錄：核准 16 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

5 會議討論「修正案審查」申請案：共 3 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	CF12089	李騰裕	本修正案許可書有效期限至 2013 年 6 月 21 日，此次為第一次修正，修正原因乃為配合衛生署及十家醫療機構之 IRB 審查意見進行整合修改，修正內容中雖未影響受試者權益，但因新版受試者同意書增加大幅之文字敘述達 4-5 頁，且包含納入與排除條件之更新、試驗方法及相關檢驗內容之增加，風險較高，依規定需送大會複審，另外建議加入本院預計收案人數。	不核准(核准 2 票、不核准 18 票) 本次修正內容陳述新的 18F-FCH 在肝癌診斷有較高的準確度 85.7%，考量可能有偏頗其中一組，另更改內容幅度過大。
2	SF12109	藍祚鴻	主持人提供了衛生署許可的日立公司 Optical Topography System，但是看不出來是否就是本研究計畫中使用的功能性近紅外光光譜術(fNIRS)？ 請提供中文仿單，在大會中討論。	核准(核准 17 票、修正後核准 3 票) 已有

				提供紅外光光譜術(fNIRS)之日立公司中文介紹及仿單。
3	SF11203	葉大成	此計畫之變更內容包括： (1)更新試驗藥品 Pertuzumab 於 HER2 陽性乳癌之臨床經驗；(2)更新納入條件中受試者手術後進入隨機選派的時間由 7 週增為 8 週；(3)移除納入條件中收納淋巴結陰性受試者之敘述(因進案之受試者之危險因子分佈與試驗假說不符—有過多的淋巴結陰性個案)，故需增加收案人數(由 3806 人更新至 4800 人)，以期能平衡危險因子分佈；(4)更新試驗藥品與化療藥品給藥時間資訊及發生不良反應之建議處理事項；(5)更新受試者可選擇之避孕措施；(6)修正語句修辭，使文意更通順。以上變更需更新計畫書、計畫書中文摘要及受試者同意書，但並不影響受試者的權益及安全，屬低風險修正的審查。但全球總收案人數及本院預計收納人數都大幅增加(由原訂至少 9 位→40-45 位)，建議提大會討論。	核准(核准 17 票、修正後核准 1 票、不核准 1 票)本案沒有增加研究風險。

6 會議討論「期中審查」申請案：共 1 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	C06176	張基晟	本院預計收案 500 人，目前已經收案 306 人，今年度新收案 42 人（其中 31 位同意參與基因研究），文件資料齊全。 但所附基因相關研究同意書（3/4 頁），九、研究結束後檢體處理方法；十五、如果您中途退出研究，其檢體及訊息處理方法；選項部分，均空白未勾選（其餘同意書，因只附簽名頁，無從得知選項是否有勾選），疑似知情同意過程不完整，請主持人回覆說明！ 基因相關研究同意書（3/4 頁），九、研究結束後檢體處理方法；十五、如果您中途退出研究，其檢體及訊息處理方法；選項部分空白未勾選：因當時與病患解釋完同意書時，有漏掉未勾選到此選項，事後有再與病患通知解釋後補勾選完成，並檢查其 23 份同意書均已勾選，但其中 8 位病患已死亡未勾選，未來研究結速後或中途退出時，其檢體禁止使用在從事其他方面研究或去連結使用。	同意展延(核准 16 票、不核准 2 票)後續研究勾選項目請確實告知並應注意完整。

7 會議討論「結案審查」案，由 1 位委員審查通過：1 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	C10229	潘錫光	審查委員意見： 本研究計畫為潘主任指導的碩士論文（清大研究生蕭景元），共招募16位受試者（皆為本院實習醫師），且已經順利完成碩士論文發表。 唯受試者同意書因故遺失，擬提大會討論。 主持人回覆審查意見： 同意。	同意結案 (1.主持人需督促研究生執行同意書取得過程之確實性應加強改進。 2.請主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時。)

8 會議討論「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 1 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1.	J08153	沈炯祺	狀況描述： 1. Subject 20030034: Neurological assessment and Mini Mental Status Exam was not done at week 18, 31Jan2011. 2. Subject 20030034: Chest X-ray was not done at week 34, 23May2011. 審查委員意見： 1. 本案受試者編號 20030034，在第 18 週 (2011/01/31)時需做neurological assessment and Mini Mental Status Exam，主持人沒做。 2. 受試者編號20030034，在第34週(2011/05/23)時需做胸部X-光檢查而沒做。 3. 上述二件屬於輕微偏差，對病患安全影響不大，建議主持人以後務必多加注意，同案主持人已有多次試驗偏離紀錄，建議提大會請委員討論是否需接受再教育課程。 主持人回覆審查意見： 1. 關於受試者編號 20030034，在第 18 週 (2011/01/31)時需做 Neurological assessment and Mini Mental Status Exam 而未做，已在第 22 週 (2011/03/01)依循計劃書執行。 2. 經查詢電子病歷系統，此病人確實有在第 34 週 (2011/05/23)時做胸部 X-光檢查，已將資料輸入電子個案報告書。 3. 此案因即將結束而開始進行密集個案報告書審閱，故才發現還有以上兩例偏離事件需通報 IRB。在發生多次試驗偏離後，本案主持人已加強注意，IRB 也在 09Oct2011 來實地訪查本案，並無重大發現，懇請委員見諒。	請依第 141 次會議 S07164 試驗偏離之決議一併執行。

9 會議報備「簡易審查」同意案：共 15 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	追蹤審查頻率	審查結果
1	CE12265	張文道	2011 年全國健康減重活動在台中榮民總醫院的成果	每年一次	通過
2	SE12271	林捷忠	輪狀病毒引起之腸胃炎在選定國家內造成的家庭影響	每年一次	通過
3	SE12280	林麗珠	乳房膿瘍婦女持續哺餵母乳之經驗感受—質性研究	每年一次	通過
4	CE12281	吳明儒	銀髮族營養照護與飲食需求	每年一次	通過
5	SE12298	陳昭惠	探討教育課程及支持團體的介入性措施對發展障礙患孩主要照顧者的成效	每年一次	通過
6	SE12301	黃文豐	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	每年一次	通過
7	SE12304	楊妹鳳	醫院推動癌症營養諮詢服務之成果評估	每年一次	通過
8	CE12305	林時逸	探討門診糖尿病病患照顧品質，併發症與長期預後	每年一次	通過
9	CE12307	詹明澄	敗血症病患入住加護病房預後因素之研究	每年一次	通過
10	CE12312	張碧華	初期肺癌化學治療病人運動信念之變化	每年一次	通過
11	CE12313	江榮山	電腦嗅覺閾值測試法在臨床上的應用	每年一次	通過
12	CE12314	陳信華	使用一個全國性以母群體為對象的世代來探討牙周炎病患得到類風濕性關節炎之風險	每年一次	通過
13	CE12315	陳信華	糖尿病患者得到類風濕性關節炎之風險：一個以母群體為對象的世代研究	每年一次	通過
14	SE12321	黃文男	類風濕性關節炎患者與個案管理師之關係品質之探討	每年一次	通過
15	CE12326	王國陽	利用心臟超音波評估肝硬化或肝腫瘤患者肺高壓之盛行率及疾病相關性	每年一次	通過

10 追認經「國衛院」通過案：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱
----	-----	------

	編號	主持人	計畫名稱
1.	NF12320/ EC1010806	許惠恒	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究

11 會議報備「變更審查」同意案：共 30 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	CE11307	李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	通過
2.	CF11121	唐憶淨	長壽家族與抗老化基因研究	通過
3.	CF12203	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	通過
4.	S07025	陳得源	隨機分配、雙盲、平行、國際性試驗計畫，以 ocrelizumab 或安慰劑合併 methotrexate(MTX) 治療正在使用 MTX 治療活動性類風濕性關節炎(RA)病患之療效及安全性評估	通過
5.	S07164	沈炯祺	一項多中心、隨機分配的盲性研究，評估 pasireotide LAR vs. octreotide LAR 對活動性肢端肥大症患者之安全性及療效	通過
6.	S08091	陳得源	一項多中心，將全人類 BlyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-BTM) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗	通過
7.	S09025	王國陽	一項臨床成果試驗，針對慢性冠狀動脈心臟病患者，比較 Darapladib 與安慰劑之重大不良心血管事件 (MACE) 發生率	通過
8.	S10024	江榮山	評估 Fluticasone 與 Flixonase 鼻噴劑用於治療季節性過敏鼻炎患者的臨床療效生體相等性與安全性之試驗	通過
9.	S10079	徐國雄	第 II b / III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)—	通過
10.	S10154	黃揆洲	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	通過
11.	S10170	鄭文郁	一項採隨機分配，雙盲並以安慰劑為對照組之第三期試驗，研究以黃體素治療嚴重創傷性腦損傷病患之療效及安全性	通過
12.	SF11104	李騰裕	一個使用 AXITINIB 或安慰劑合併最佳支持療法，用於治療經過一次抗血管新生療法失敗之晚期肝細胞癌患者的多中心、全球性、隨機分配、雙盲研究設計之試驗	通過
13.	SF11107	張基晟	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到基因事件影響的腫瘤病患中，研究 CRIZOTINIB (PF-02341066)安全性和臨床效果的第 1B 期、開放性試驗	通過
14.	SF11138	張文道	一項第四期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VARENICLINE 相較於安慰劑進行減量戒菸之療效與安全性	通過
15.	SF11249	鄭文郁	比較 Tamos 與 Temodal® 二種 20 mg temozolomide 口服膠囊劑於腦癌病人空腹狀態下之生體相等性試驗	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
16.	SF11263	李博仁	左旋肉酸與輔酶 Q10 對冠狀動脈心臟病人之氧化壓力、抗氧化酵素及發炎等冠狀動脈心臟病相關危險因子之探討	通過
17.	SF11293	楊勝舜	一項針對先前曾接受治療、罹患無法切除之晚期肝細胞癌或肝細胞癌轉移(HCC)病患每 2 週 1 次(Q2W) 經靜脈注射 GC33 1600 mg 的隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心、第二期試驗	通過
18.	SF11298	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為患者之研究	通過
19.	SF11300	許惠恒	針對糖尿病周邊神經病變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 Pregabalin 對照、劑量探索試驗	通過
20.	SF12107	許正園	一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometasone Furoate/ Formoterol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometasone Furoate 定量噴霧劑之安全性	通過
21.	SF12128	許正園	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	通過
22.	SF12140	歐宴泉	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性	通過
23.	SF12141	許正園	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性	通過
24.	SF12146	張基晟	一項隨機分配、第 II 期、多中心、雙盲、以安慰劑為對照組的試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMAb)併用 BEVACIZUMAB + 鉑+ PACLITAXEL 或 PEMETREXED + 鉑作為第一線治療時，對於第 III B 或第 IV 期非鱗狀、非小細胞肺癌(NSCLC)病患的療效與安全性	通過
25.	SF12154	陳得源	第 II 階段、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心、全球性、劑量範圍測試並以概念性驗證引領的世代研究 (Proof-of-Concept Lead Cohort) 來評估給予 MK-8457 + MTX 治療對已接受 Methotrexate 治療的活動性類風濕性關節炎患者的安全性、耐受性及療效的臨床試驗	通過
26.	SF12160	陳展航	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	通過
27.	SF12212	許正園	一項上市後藥品觀察性研究，採多中心、非隨機、開放性設計，以病患問卷評估慢性阻塞性肺病患者於使用昂舒吸入膠囊 (Onbrez Breezhaler®) 後的有效程度	通過
28.	SF12215	張基晟	多中心、開放標示、隨機分配的第二期試驗，針對帶有表皮生長因子受體突變且先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療仍惡化的非小細胞肺癌患者，評估 AUY922 相較於	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
			pemetrexed 或 docetaxel 的療效	
29.	SF12235	周明明	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照、持續 7 個週期(196 天)之第 3 期試驗，研究口服酸雌二醇(estradiol valerate)/蒂諾孕素(dienogest)錠劑(SH T00658ID)用於治療大量月經出血之療效及安全性	通過
30.	S10194	陳得源	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	通過

12 會議報備「期中審查」同意案：共 27 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1	C07141	張基晟	以臨床研究探討第二型血管內皮細胞生長素接受體在肺癌預後評估及治療上之應用	通過
2	C07142	張基晟	臨床研究探討甲型烯醇酶及其抗體作為非小細胞肺癌診斷及治療預後評估生物標記之可行性	通過
3	C07161	張基晟	探討癌相關蛋白 ENO1 在腫瘤轉移過程中所扮演的角色	通過
4	C07220	許惠恒	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究	通過
5	C08138	李奕德	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因	通過
6	C09189	陳怡如	乾癬以及自體免疫性水皰病罹患缺血性心血管疾病的危險性	通過
7	C10188	張碧華	癌症病人運動信念：詮釋現象學之探索	通過
8	C10225	李騰裕	以發炎前細胞激素表現來評估慢性 B 或 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療的預後	通過
9	C10226	李騰裕	評估小型肝細胞癌患者以射頻燒灼術或手術切除治療的預後	通過
10	CE11008	陳昭惠	台中榮民總醫院極低出生體重早產兒住院期間疾病及短期預後統計分析	通過
11	CE11166	黃文豐	藥物對於血癌細胞誘導分化與細胞凋亡研究	通過
12	CE11209	吳杰亮	回顧性監測研究人類黴菌病原在亞洲地區的分佈情形	通過
13	CE11297	李奕德	代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之預後	通過
14	CE11307	李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	通過
15	CE12005	陳怡如	探討皮膚黴菌感染病患使用口服抗黴菌藥物與發生肝臟病變的相關性研究	通過
16	CE12022	王國陽	肺動脈高壓可能之生物指標	通過
17	CF11019	江榮山	嗅覺功能性核磁共振造影及正子斷層造影檢查	通過
18	CF11284	徐士蘭	探討中草藥淬取物及其活性成分對 Keloid 及 Hypertrophic scar 纖維細胞之生長抑制及誘導凋亡之效應	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
19	CF11316	詹聖霖	川崎症急性腎損傷研究	通過
20	CG11266	羅盈智	高劑量持續性紅血球生成素接受器活化劑對有紅血球生成素抗性的腹膜透析病人之影響	通過
21	S10194	陳得源	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	通過
22	S09246	蔡志文	歐奈視看注射液 (Omniscan™) 用於中度腎功能不全患者對比增強核磁共振造影 (MRI) 的上市後安全性研究	通過
23	S10211	林育蕙	一項 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗	通過
24	SF11217	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)	通過
25	SF11242	謝福源	一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效	通過
26	SF11257	湯念湖	骨質疏鬆藥物治療後相關參數變化分析	通過
27	SG11169	黃文豐	血液及骨髓移植登錄計畫(2011-2012)	通過

13 會議報備「追蹤審查」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查	審查結果
1.	C10226	李騰裕	評估小型肝細胞癌患者以射頻燒灼術或手術切除治療的預後	半年一次	通過
2.	SF12160	陳展航	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	半年一次	通過

14 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：4 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE12059	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 蔡再旺、張素霞、賴愛珠、張銅及陳秀葉	通過
2	TE12060	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 劉萬來、李緒增、王麗玲、黃宗華、鄭宇倫、許玉呈及蔡真	通過
3	TE12061	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 李隆	通過

			濱、江竹林、歐廖金鳳及蔡美鈴	
4	TE12063	張基晟	專案進口「Xalkori / Crizotinib (Crizotinib 250mg, 200mg capsules; 50 tablets / bottle)」/ 王正男	通過

15 提本次會議報備「結案審查」同意案，由1位委員審查通過：共17件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	148	許惠恒	審查委員意見： 1. 本案原預計收案40位，於許可書有效期間共篩選48位，但37位不符收案條件，正式收案11位，其中一位中途退出，因收案困難，已超過許可書有效期限三年多，主持人申請結案，沒有附成果報告。 2. 合格收案11位受試者中，有三位沒有簽署受試者同意書，請說明。 3. 一位合格受試者中途退出，退出原因代碼寫「1不良反應」，請問是什麼不良反應，是否有報AE或SAE？請說明。	核備
			主持人回覆審查意見： 1. 謝謝委員意見，因為原廠商已決定暫時放棄進一步發展此藥物之臨床療效，目前無法提供成果報告。 2. 謝謝委員意見。已補上P047, P048, P049此三位受試者之同意書影本，詳如附件。 3. 謝謝委員意見。該受試者(P040/R107)之不良反應為血清Ca值(11.7 mg/dL)高於正常範圍值(8.4-10.2 mg/dL)，故依計畫書及藥品優良臨床試驗準則規定紀錄為AE，無需通報為SAE。	
			審查委員再審意見： 初審意見已答覆，原來缺三名受試者同意書簽名已補齊，目前試驗結果尚無法提供，其他結案資料齊全，擬同意結案。	
註：許惠恒委員、李文珍委員迴避				
2	C08022	陳信華	審查委員意見： 1. 本計畫經本院人體試驗委員會第85次會議審查通過，執行效期由西元2008年03月07日起至西元2009年03月06日止。執行期間曾提出1次修正，沒有嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案60人，實際收案17人。所有受試者及主持人都有簽署受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)，簽署日期也符合IRB執行許可的期限內。 3. 檢送之結案資料齊全(因收案數太少難以分析，故沒有成果報告，只繳交結案報告表)，有幾個建議： (1) 已超過執行期限3年多才申請結案：提醒試驗主持人日後要儘量在規定期間內申請展延或辦理結案。	核備

			(2) 結案報告表：請更正許可書有效期間，西元2008年04月10日→西元2008年03月07日。 (3) 受試者清單：第3, 7, 8, 10, 14, 15, 16位受試者的同意書簽署日期不正確，請更正。 4. 主持人修正後，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	
			主持人回覆審查意見： 1. 感謝委員意見，本人日後會儘量在規定時間內申請展延或辦理結案。 2. 感謝委員意見，抱歉出現錯誤，已經修正! 3. 感謝委員意見，抱歉出現錯誤，已經修正!	
3	C08129	陳信華	因收案困難，難分析，ICF符合，但因人數過少，且過期，同意先予以結案	核備
4	C09061	呂建興	1. 本計畫(簡易審查)經本院人體試驗委員會第98次會議追認通過，其後曾申請2次展延，執行效期延至西元2012年08月04日止。執行期間不曾提出變更，亦無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案200人，實際收案111人。由於此計畫為體外 (in vitro) 試驗，受試者並無實際參與本研究，研究結果亦不會影響受試者的診斷與治療，且採取去連結，故免受試者同意書。 3. 檢送之結案資料齊全，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
5	C10232	黃文男	審查委員意見： 本研究許可書有效期至2012年2月9日，預計收案90位，實際收案90位，無退出，無SAE情形發生，附受試者同意書影本30份，簽署完整，唯受試者名單中流水號40的同意書簽署日期為2011-4-19，但名單中卻註明為2011-4-16，二者不符，請確認並修正。修正後同意結案。	核備
			主持人回覆審查意見： 受試者名單中流水號40的同意書簽署日期，經確認後發現是謄寫筆誤。名單上的日期已修正。謝謝審查委員的指正。	
6	C10243	黃文男	本研究預計收案60名，實收案30名，ICF同意書也完整，並無任何不良反應，亦如期完成本研究，合宜結案，予以通過結案	核備
7	CE11099	呂建興	本計畫共收集病理檢體中子宮頸鱗狀上皮顯微侵犯及原位癌之人類乳突病毒種類、病毒量及嵌入狀況，共收集11例，完成研究。 主持人繳交分析之成果報告。不需要受試者同意書。	核備
8	CF11042	徐國雄	OK，同意結案。	核備
9	J09012	張基晟	該計畫已於2012/7/30由JIRB同意結案。於台中榮民總醫院預計收案8人，實際收案7位，因治療不佳和不符	核備

			納入條件7位退出，其中2位發生可能和不相關性的SAE。該計畫無顯著執行不當之處，主持人確實執行知情同意之程序，受試者亦依規定簽署同意書。	
10	S09039	葉宏仁	計畫預計收案3位，共篩選6位，實際收案2位。受試者皆填寫正確版本之同意書，試驗期間無嚴重不良事件通報。同意結案被查	核備
註：楊勝舜委員迴避				
11	S10024	江榮山	本研究自2010年4月27日起，共展延2次，許可書有效期限至2013年4月26日，預計收案可完成評估者30位，實際收案66位，退出41位，故完成試驗共25位，受試者同意書流水號1-49已於第1.2次展延時繳交，本次附流水號50-66之同意書影本共23份(部分有2種版本)，簽署完整無誤，同意結案。	核備
12	S10160	許正園	無意見，受試者同意書簽署符合表列名單。	核備
註：許正園主任委員迴避				
13	S10197	歐宴泉	本件多中心臨床試驗案，本院原預定收受試者11名，於許可書有效期間實際收案12位，其中一位撤回同意而退出，所有進案病人都有簽署知情同意書，無嚴重不良事件通報記錄，整個試驗結果尚無法提供，其他結案資料齊全，擬同意結案。	核備
14	S10233	歐宴泉	無意見，ICF簽署與核准版本吻合，同意結案。	核備
15	SE12116	李文領	依本會SOP015計畫的結案與審查(5.2)版之5.1.6項：「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備。」 奉 鈞長核可後，提大會核備。	核備
16	SF11119	張基晟	依本會SOP015計畫的結案與審查(5.2)版之5.1.6項：「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備。」 奉 鈞長核可後，提大會核備。	核備
17	SF12074	吳誠中	依本會SOP015計畫的結案與審查(5.2)版之5.1.6項：「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備。」 奉 鈞長核可後，提大會核備。	核備

16 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共2件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	SF11114	陳周斌	廠商提前中止試驗。	核備
2	SF12149	葉大成	由於經分析數據顯示本試驗藥品對病人療效有限，故贊助廠商決定提前終止本計畫。	核備

17 提本次會議報備「試驗偏離」案，由1位委員審查通過：共4件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	S09159	李騰裕	狀況描述：	核備

			1. 受試者 0508-5009： (1) 治療前 48 小時內(-48hrs): 受試者預計於 06-Jul-2011 上午 11:00 進行 RFA 治療，依試驗設計 RFA 治療前 48 小時內抽血 (包含 CBC/DC、生化、空腹血糖)應於 04-Jul-2011 上午 11:00 後執行；經試驗團隊評估後為了避免受試者空腹時間太長，事先通知 sponsor 並得其准許，將此次抽血時間提前至 04-Jul-2011 上午 8:00 執行。因此，本次抽血執行時間超出試驗設計 3 小時。 (2) 治療後第 5 個月 (Treatment 1 Month 05)：受試者於 06-Jul-2011 接受 RFA 之治療，依計畫書設計治療後第 5 個月的試驗流程應於 20-Nov-2011 至 26-Nov-2011 之間執行；但受試者於 28-Nov-2011 進行返診及檢查，因此超出試驗預期之返診區間 2 天。 2. 受試者 0508-5010： (1) 治療前 48 小時內(-48hrs): 依照計畫書流程，試驗團隊已於 08-Sep-2011 就診(Treatment 1Screening)時，將-48 小時之尿液檢驗單開立並交付給受試者，但受試者於 20-Sep-2012 返診時(Treatment 1 -48 小時)忘記留取該次尿液檢體；因此於本次尿液檢查未執行。 (2) RFA 治療日 (T1Day0): 依照試驗設計，RFA 治療結束後 30 分鐘(+/- 15 分鐘)、1 小時(+/- 15 分鐘)、每 2 小時 (+/- 15 分鐘) 執行生命徵象的測量；受試者於 21-Sep-2011 16:02 完成 RFA 治療，在 18:43 執行治療結束後 3 小時之生命徵象測量，但按照計畫書設計 RFA 治療結束後 3 小時之生命徵象測量應於 18:47 至 19:17 間執行，因此，此治療結束後 3 小時之生命徵象的測量超出試驗設計之預期時間。 (3) 治療後第 1 個月 (Treatment 1 Month 01)：依照計畫書，於治療後第 1 個月須執行心電圖檢查 (EKG)，試驗團隊於當次回診時 (20-Oct-2011) 已開立檢查單；受試者返家前忘記前往檢查室進行該項檢查；因此，本次心電圖檢查未執行。	
--	--	--	--	--

			審查委員意見： 此試驗共有5個偏離： 受試者(0508-5009)： 1. 抽血執行時間超出計畫書的規定(RFA治療前48小時內)：因試驗團隊考量可能會造成受試者空腹太長，故主持人採取的行動是：事前通知sponsor並徵得其同意後，比預定時間提早3小時抽血。Sponsor後評估同意此次試驗偏離。 2. 受試者(0508-5009)返診的日期超過visit window 2天。主持人採取的行動是：臨床研究專員提供研究護士設定好的Excel表格以協助安排返診日期。目前已都有在規定的返診期間返診。 受試者(0508-5010)： 3. 遺漏了採集RFA治療前48小時的尿液。主持人採取的行動是：研究護士提醒受試者下次返診時需檢查之項目及內容。已無相同的事件再發生。 4. RFA治療結束後3小時之生命徵象測量超出試驗設計之預期時間4分鐘。主持人採取的行動是：臨床研究專員教導研究護士計算每個生命徵象測量時間點的准許區間。目前研究護士已可以正確計算出每個生命徵象測量時間點的准許區間 5. 忘記執行RFA治療後第1個月的心電圖檢查。主持人採取的行動是：研究護士提醒受試者下次返診時需檢查之項目及內容。已無相同的事件再發生 提醒主持人及研究護士日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。上述這些事件屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。 主持人回覆審查意見： 感謝委員提醒及建議，本試驗團隊日後會更加注意，以避免再次發生雷同事件。	
2	S10024	江榮山	狀況描述： 依據 protocol，受試者需測量飯前血糖值。S065(visit 3)、S066(visit 3)、 S067 (visit 0)共三位，未空腹，測得飯後血糖值。 審查委員意見： 依據計畫書，受試者參與試驗時所測量之血糖值應為飯前血糖值，但有3位受試者為空腹，故測得的是飯後血糖值。經主持人評估，此3位受試者(S065，S066，S067)的飯後血糖值均未顯示受試者的健康有疑慮，且血糖檢測數值非試驗結果評估與否之指標，因此仍將受試者納入本試驗。其中S066已遵循試驗計畫書完成試驗，且試驗結果可納入評估，而S065因藥物治療試驗結果信賴度未達計畫書規定，而S067則是因安慰劑反應結果超過計畫書規定，故此2位之試驗結果未能納入評估。	核備

			上述這些事件屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。但此已是第二次試驗偏離通報，提醒主持人及研究助理日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。	
3	S10197	歐宴泉	狀況描述： 依據計畫書，受試者應於注射試驗藥物之前進行心電圖檢查。受試者 8809S008 visit 7，8809S010 visit 2 & visit 7，8809S011 visit 2 & visit 7 及 8809S012 visit 2 & visit 7 因檢查室排程之限制，於試驗藥物注射完後才進行心電圖檢查。 審查委員意見： 1. 依計畫書內容，受試者於注射試驗藥物前執行心電圖檢查，此次偏離案共有四位受試者(編號 8809S008、8809S010、8809S011、8809S012)有七次在注射試驗藥物後才做心電圖檢查，屬於輕微偏差。 2. 建議主持人及研究護士以後務必多加注意，除了在注射試驗藥物前執行心電圖檢查，還應確定EGK正常再注射試驗藥物。 3. 於大會核備後存查。 主持人回覆審查意見： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。主持人及研究護士以後會多加注意。此七次 EKG 結果均未有臨床顯著意義之異常。 3. 感謝委員意見。	核備
4	JF12173	許惠恒	狀況描述： 1. 受試者 4015-001 於 Visit 6 所採集的血樣檢體在運送至國外中央實驗室途中溢漏，無足夠之血清檢體進行檢測。 2. 受試者 4015-004 於簽署受試者同意書時同意於 Baseline Visit 進行 OGTT 檢測，然而，國外實驗室未能及時送達進行 OGTT 檢測所需之試管，故受試者於 Baseline Visit 未能進行 OGTT 檢測。 審查委員意見： 屬輕微偏離，已進行修正並改善。	核備
註：許惠恒委員迴避				

18 核備通過計畫案之修正公文：共 71 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J09011	黃金隆	計畫書變更	同意新增研究結束時血液稀釋藥物(抗凝血劑)服藥日曆(版本日期:V1_30AUG12_Taiwan_ZH_04OCT12)。	JIRB 101 年 12 月 04 日
2.	J09147	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Amendment Number:3, Date:1stAugust 2012)。修正中文摘	JIRB 101 年 11 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				要(版本日期:Chinese Synopsis Version 4.0 , Date:23-Aug-2012;Translated from English Synopsis Version4.0 , Date:23-Aug-2012)。修正英文摘要(版本日期:Chinese Synopsis Version 4.0 , Date:23-Aug-2012;Summarized from Clinical Trial Protocol , Amend3 , Date:01-Aug-2012)。新增受試者同意書附錄(版本日期:JIRB1.0 , Date:30-Aug-2012 ; Translated from English Final Version 1 , Date:06-Aug-2012)。主持人手冊備查(版本日期:Version No.:13 , Date of IB:11 July 2012)。	
3.	J09235	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書版本:18-Jul-2012、修正受試者同意書版本: V2.0_29Aug2012、修正個案報告表版本:June 7, 2012。	JIRB 101 年 11 月 14 日
4.	J09235	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 11 月 23 日第 264 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至 2013 年 10 月 6 日。	JIRB 101 年 12 月 04 日
5.	J10114	張基晟	更正發文	更正 2012 年 11 月 2 日聯人函字第 20120907 號函,文內受文者正本有誤。有關昆泰股份有限公司 101 年 10 月 30 日昆字第 1011011 號函,本會知悉並作備查。	JIRB 101 年 11 月 06 日
6.	J10114	張基晟	更正發文	更正 2012 年 9 月 20 日聯人函字第 20120782 號函,文內受文者正本有誤。	JIRB 101 年 11 月 08 日
7.	J10114	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 12 月 5 日第 265 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至 2014 年 2 月 2 日。	JIRB 101 年 12 月 24 日
8.	J10115	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Amendment Number: 6, Date:17 Sep2012、同意將預計試驗結束期限展延至 2013 年 6 月 30 日、修正後受試者同意書:(1)主試驗 A 部份 Part A-Main study JIRB 6.0-TCVGH 6.0, Date:12-Oct-2012; (2)主試驗 B 部份 Part B-Main study JIRB 5.0-TCVGH 5.0, Date:05-Nov-2012; Part B-Main study JIRB 8.0-TCVGH 8.0, Date:06-Nov-2012; (3)主試驗 A 部份-附錄 Addend um to Part A-Main study JIRB 1.0-TCVGH 1.0, Date:12-Oct-2012; (4)主試驗 B 部份-附錄 Addend um to Part B-Main study JIRB 1.0-TCVGH 1.0, Date:17-Oct-2012。	JIRB 101 年 12 月 14 日
9.	J10155	許正園	計畫書變更	同意新增 Dear Patient Letter(版本日期:Version:1.0 , Date:15-Nov-2012)。	JIRB 101 年 12 月 03 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
10.	J10180	陳得源	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:14th Version, September 2012)。	JIRB 101 年 12 月 03 日
11.	J10180	陳得源	更正發文	「發文字號：20120968 號函。」文號誤植，應為「發文字號：20121026 號函。」	JIRB 101 年 12 月 14 日
12.	J10180	陳得源	公文	備查計畫之總主持人藍忠亮醫師行政單位變更，覆台灣中外製藥股份有限公司一百零一年十二月十四日 101 中外藥規第 055 號函。	JIRB 101 年 12 月 25 日
13.	J10190	許正園	回復審查意見	提醒 Protocol Memo 上應註記最新版本計畫書為 5.0 版，以避免誤解為此 Protocol Memo 不適用於第 5 版計畫書。	TFDA 101 年 12 月 10 日
14.	J10190	許正園	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期:Version v12.00, 05 NOV 2012)。	JIRB 101 年 12 月 10 日
15.	J10227	林增熙	公文	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之計畫書現況說明乙案，本次檢送之說明函涉及試驗嚴重不良事件(SAE)追蹤與通報，考量上述變更不影響受試者權益，本署評估後同意變更。	TFDA 101 年 12 月 05 日
16.	J10236	張基晟	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Edition:13.1, Document Date:01 November 2012)。	JIRB 101 年 12 月 03 日
17.	JF11035	程千里	審核期中報告	經本會於 2012 年 11 月 23 日第 264 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至 2013 年 12 月 16 日。	JIRB 101 年 12 月 04 日
18.	JF11051	程千里	更正發文	更正 2012 年 7 月 18 日聯人函字第 20120579 號函，文內說明第一項「覆 健永生技股份有限公司 101 年 07 月 2 日昆字第 20120702001 號函。」文字誤植，應為「覆 健永生技股份有限公司 101 年 07 月 2 日健試字第 20120702001 號函」。文內說明第二項「同意修正計畫書(版本日期:Version:7.0, Date: Jun 04, 2012)」文字誤植，應為「同意修正計畫書(版本日期:Version:7.0, Date: June 04, 2012)」。	JIRB 101 年 12 月 03 日
19.	JF11051	程千里	審核期中報告	經本會於 2012 年 11 月 23 日第 264 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至 2014 年 01 月 5 日。	JIRB 101 年 12 月 04 日
20.	JF11065	陳得源	審核期中報告	經本會於 2012 年 12 月 5 日第 265 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至 2013 年 12 月 16 日。	JIRB 101 年 12 月 14 日
21.	JF11090	李騰裕	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至 2013 年 7 月 20 日。	JIRB 101 年 12 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
22.	JF11091	吳誠中	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Edition No:14, Date: August 19, 2012)。	JIRB 101 年 12 月 03 日
23.	JF11091	吳誠中	計畫書變更	本會於西元 2012 年 12 月 3 日聯人函字第 20120980 號函同意核備，然先前檢送主持人手冊之第 9 頁與第 107 頁內容有誤，故更正檢送正確主持人手冊版本(Edition No. 14, Date: August 19, 2012)，本會知悉並作備查。	JIRB 101 年 12 月 11 日
24.	JF11091	吳誠中	公文	同意展延試驗藥物有效期限，同意 PI-88 215 mg/vial 與 placebo 215mg/vial 之有效期限展延至 102 年 5 月 26 日止，其批號分別為 2198873 及 2195874。	TFDA 101 年 12 月 19 日
25.	JF11129	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Amendment03, 23 April 2012)。修正受試者同意書(版本日期:BCB109_Taiwan_Traditional Chinese_Version3.0_25Aug2012)。修正病人日誌(版本日期:Version 25Jan2012(Corrected, Chinese))。新增病人手冊(版本日期:F_excel_brochure5july12_pages.indd)。新增 Memo(版本日期:Global Numbered Memo#12_14 December 2011;Global Numbered Memo#15_30 August 2012)。	JIRB 101 年 11 月 14 日
26.	JF11177	徐國雄	審核期中報告	經本會於 2012 年 11 月 23 日第 264 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2014 年 1 月 20 日。	JIRB 101 年 12 月 04 日
27.	JF11202	陳得源	計畫書變更	檢送完整第十版個案報告表，知悉並作備查。覆百瑞精鼎國際股份有限公司 101 年 11 月 21 日百字(一〇一)第 804 號函。	JIRB 101 年 12 月 03 日
28.	JF11215	許正園	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期:HZC113782_JIRB_Traditional Chinese_Version3.0_24AUG2012)。修正 Token of Appreciation Tool(版本日期:110712Token of Appreciation Tool V2.0 01AUG2012)。	JIRB 101 年 10 月 29 日
29.	JF11215	許正園	退出試驗	同意退出中榮、國泰醫院，新增奇美醫院協同主持人。	JIRB 101 年 12 月 25 日
30.	JF11220	張基晟	公文	同意備查，更新 CMC 資料。	TFDA 101 年 12 月 14 日
31.	JF11227	張基晟	計畫書變更	同意新增試驗協同主持人:台中榮民總醫院楊宗穎醫師。	JIRB 101 年 11 月 02 日
32.	JF12039	林捷忠	審核期中報告	經本會於 2012 年 11 月 23 日第 264 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 6 月 22 日。	JIRB 101 年 12 月 04 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
33.	JF12173	許惠恒	計畫書變更	同意新增協同主持人林時逸醫師，同意修正計畫書版本:Amendment Number:1, Date:09Aug2012;Memo Date:6Sep2012 for Table 7.a、修正後受試者同意書版本：Traditional Chinese ICF Final Version 3.0, 11Sep2012、修正個案報告表版本:V2.0 30Aug2012、受試者日誌版本:V2,Final, Date09Aug2012、受試者同意書指南版本：V02TWN(CH)01、病患就診時程表版本：V02TWN(CH)01。	JIRB 101 年 12 月 14 日
34.	JF12217	許惠恒	計畫書變更	新增試驗協同主持人:台中榮民總醫院林時逸醫師。新增試驗中心:財團法人天主教耕莘醫院、嘉義基督教醫院。醫療財團法人奇美醫學中心與彰化基督教醫院退出試驗。	JIRB 101 年 10 月 17 日
35.	JF12225	陳得源	計畫書變更	同意修正後男性受試者懷孕伴侶須知單暨受試者同意書版本:Version 1.0_27Dec2012。	JIRB 101 年 11 月 14 日
36.	JF12261	許惠恒	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至 2013 年 8 月 31 日。	JIRB 101 年 12 月 06 日
37.	S07025	陳得源	修正計畫書及變更試驗主持人	同意修正售之計畫書版本日期為:WA20494/F, 06-Sep-2012 及 WA20494/G, 05-Oct-2012。請提醒試驗主持人仍應確保受試者疾病照顧及安全維護。同意台中榮總醫院之試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	TFDA 101 年 11 月 30 日
38.	S07065	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後計畫書版本：WA20497/F, dated 06-Sep-2012 及 WA20497/G, dated 05-Oct-2012。請提醒試驗主持人仍應確保受試者疾病照顧及安全維護。	TFDA 101 年 12 月 20 日
39.	S08019	藍忠亮	計畫書變更	供查驗登記用藥品床試驗計畫之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意。	TFDA 101 年 12 月 07 日
40.	S08053	吳誠中	公文	變更試驗目的由查驗登記改為學術研究用。	TFDA 101 年 12 月 19 日
41.	S08187	藍忠亮	公文	(計畫編號：12934、12935)之檢送安全性報告乙案，原則同意備查。請儘速同步新增該安全性訊息於試驗計畫書、主持人手冊以及受試者同意書並送署審查。請說明是否有參與 BAY63-2521 試驗之台灣受試者，發生該不良反應及其預後情形。	TFDA 101 年 12 月 21 日
42.	S08216	吳誠中	試驗結案	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告。	TFDA 101 年 11 月 28 日
43.	S09025	王國陽	計畫書變更	同意修正後計畫書版本：Protocol Amendment 05, Date:10-Oct-2012, Document	TFDA 101 年 12 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				No.:RM2007/00471/06。	
44.	S09159	李騰裕	計畫書變更	同意修正後計畫書版本：Version 8.1,日期:May 24,2012 及終止三軍總醫院。	TFDA 101 年 12 月 11 日
45.	S09245	張基晟	未能同意	新增臨床試驗用藥品批次乙案，案內所附資料尚有缺失如說明段，請說明新批次 MAGE-A3 疫苗的 CpG7909(HPLC)規格由 400-600ug per dose 下修至 336 至 504 ug per dose 之理由，以及 CpG7909 的減少是否可能影響療效分析。	TFDA 101 年 12 月 19 日
46.	S10024	江榮山	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本：Version:3.6; Date:Nov 14,2012	TFDA 101 年 12 月 26 日
47.	S10077	歐宴泉	公文	同意試驗用藥品 1mg AG-013736 Axitinib 形狀，由三角形變更為橢圓形。	TFDA 101 年 12 月 19 日
48.	S10121	葉大成	計畫書變更	目前 vinorelbine 於國內嚴重肝功能不佳患者為禁忌；計畫書第 38 頁 4.1.4.3.1 Dose reduction for vinorelbine 中 severe hepatic impairment 之說明，請依國內核准仿單之標準修改謄寫。同意修正後計畫書版本日期為:Protocol amendment version 5.0, Date: 12-Oct-2012。	TFDA 101 年 12 月 22 日
49.	S10143	葉大成	公文	檢送台灣浩鼎生技股份有限公司，根據與丘以思生技顧問有限公司所簽訂之臨床試驗服務合約契約內容一份。	丘以思 101 年 11 月 22 日
50.	S10197	歐宴泉	公文	變更試驗目的由查驗登記改為學術研究用。	TFDA 101 年 12 月 26 日
51.	SF11096	許正園	更正發文	更正衛生署 1015047810 號函及 1015053793 號函主旨段之計畫編號為 C38072/3083。	TFDA 101 年 12 月 19 日
52.	SF11096	許正園	終止試驗	同意終止試驗，復 101 年 12 月 12 日法蘇字第 303381804-052 號函。	TFDA 101 年 12 月 20 日
53.	SF11112	歐宴泉	委託者變更	變更臨床試驗(EFC6546、EFC10261、EFC6204、EFC11319、EFC12153、EFC11784、EFC11072、CABAZ-C-05331、MM-121-01-101---等)之試驗委託者，同意試驗委託者由賽諾菲安萬特股份有限公司變更為賽諾菲股份有限公司。	TFDA 101 年 12 月 12 日
54.	SF11146	陳得源	回復審查意見及修正計畫書	請於查驗登記時提供原先計畫書訂定之主要評估指標(24 週的 ACR 20; 提早離開試驗者或是在 16 週評估為 early escape 者視為 non-responder)的統計分析結果。同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol CC-10004-PSA-003 Amendment 4, Final:03 Jul	TFDA 101 年 12 月 07 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				2012。	
55.	SF11228	張基晟	中止試驗	廠商已於 101/10/1 向本會提出試驗暫停申請。為維護受試者之權益，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報本委員會、衛生署及全國藥物不良反應通報中心。	TFDA 101 年 12 月 24 日
56.	SF11300	許惠恒	計畫書變更	同意修正後計畫書版本：Version 4.0, Date: 09 November 2012。	TFDA 101 年 12 月 17 日
57.	SF11310	張基晟	計畫書變更	同意修正後計畫書版本日期:Revised Protocol Number: 02 Incorporates Amendment Number 07, Revised Date: 05-Nov-2012。	TFDA 101 年 12 月 22 日
58.	SF12080	王輝明	回復審查意見	同意備查，101 年 11 月 30 日法蘇字第 352101801-019 號函。	TFDA 101 年 12 月 19 日
59.	SF12120	歐宴泉	終止試驗	同意終止試驗，此案已於 101/11/21 向本會辦理結案。	TFDA 101 年 12 月 20 日
60.	SF12144	張基晟	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，原則同意試驗進行，臨床試驗執行前，貴公司應提供本次臨床試驗用藥之檢驗成績書。本案使用之併用藥物 Dimetindene，國內之許可證均已註銷，應於臨床試驗執行前，提供該專案進口藥品 Dimetindene 符合十大醫藥先進國之製造證明或採用證明:若無法提供，應提供該品項完整之 CMC 資料。請在收納全球 20% of projected enrollment 或台灣 10 位病人(以先達到者為準)後，做 safety 的探討評估並送署審查。建議刪除受試者同意書中”贊助商將不支付任何其他試驗所造成的損害，例如:失去工資”敘述。	TFDA 101 年 11 月 26 日
61.	SF12146	張基晟	更正發文	有關貴公司函請更正 101 年 9 月 18 日署授食字第 1015043855 號函說明一之敘述為「復 貴公司 101 年 9 月 7 日法蘇字第 358191801-013 號函」乙案，本署同意。	TFDA 101 年 11 月 28 日
62.	SF12219	陳得源	回復審查意見	同意備查，復 101 年 11 月 22 日百字(101)第 806 號函。	TFDA 101 年 12 月 10 日
63.	SF12236	張基晟	新增試驗中心	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之新增試驗中心。	TFDA 101 年 12 月 12 日
64.	SF12244	陳得源	檢送安全性報告	同意備查，請將此安全性資訊一併通知相關試驗主持人；他日於試驗過程中，若發生嚴重不良反應事件，需依試驗計畫書設計及相關法令規定通報主管機關。	TFDA 101 年 12 月 19 日
65.	SF12258	張基晟	新增試驗中心	供查驗登記用藥品之多國多中心臨床試驗計畫，同意新增高雄長庚醫院為試驗中心。	TFDA 101 年 12 月 19 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
66.	SF12259	黃文豐	同意臨床試驗	供學術研究用藥品臨床試驗計畫，本署原則同意試驗進行，惟須依說明段辦理，同意計畫書編號及版本日期為:MO28457，Version Number:1，Date:13August2012。請於高雄長庚醫院之受試者同意書「首頁」載明「24 小時緊急聯絡人及電話」之字樣與相關資訊。	TFDA 101 年 12 月 06 日
67.	SF12273	藍祚鴻	新增試驗中心	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之新增試驗中心。	TFDA 101 年 12 月 24 日
68.	SF12296	許惠恒	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，本署原則同意試驗進行，同意計畫書版本:Amendment a, date: 19June2012。受試者同意書「類似於 evacetrapib 的他藥物之相關危險性和不適」乙段，關於 torcetrapib 造成死亡危險性增加的說明請明顯標示。	TFDA 101 年 12 月 10 日
69.	0859-022-0	許惠恒	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之學發展，通知修正本試驗。 本是驗包含藥物基因學相關研究，請依照 ICH15 所列之方法學研究與療效、毒性相關之基因，或列出明確之基因檢測範圍於受試者同意書中。若此基因學相關研究涉及「生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫倫理條例」規定辦理;如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列支持特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)研究之，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的。 請申請人提醒試驗主持人遵守計畫書及 Station 仿單藥物交互作用段落的並用藥品限制。 本署同意之計畫書編號及版本日期為 MK0859-022-01，Issue Date:25-May-2012)。	TFDA 101 年 12 月 7 日
70.	N08151	吳誠中	審核期中報告	貴院醫學研究倫理委員會 101 年 05 月 30 日衛研倫字第 1010524012 號函同意審核期中報告，及繳交臨床試驗研究計畫期中報告影印本乙份。	衛研癌 101 年 12 月 7 日
71.	NF12320	許惠恒	同意臨床試驗	貴院醫學研究倫理委員會審查通過 101 年 11 月 20 日同意臨床試驗證明書編號 EC1010806 及申請案影印本乙份，同意追認並配合該計畫在本院執行。	衛研群 101 年 11 月 28 日

19 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 4 件

	編號	主持醫師	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	評估意見	大會議決
1~2	J10176	許惠恒	BI 10773 F.C.	8800384033	Left eyes blurred vision for 3 months	2012/11/23 Initial	否	可能相關	所附病歷中過去病史請修正「有糖尿病」部份（原文記載 no DM）	核備
									主持人回覆審查意見： 已依委員意見修正筆誤部分，謝謝委員指導。	
				8800384033	Vitreous haemorrhage ; Diabetic retinopathy	2012/12/05 1st Follow up	否	可能相關	無意見。	
3	JF11054	李文領	Nobori®	EN-233-012	Inguinal hernia , bilateral	2012/12/19 Initial	否	不相關	無意見。	核備
4	SF11112	歐宴泉	XRP6258	158002010(2012SA088702)	Pyrexia	2012/12/13 Initial	否	可能相關	1. 本試驗為一個開放、隨機、多中心的臨床試驗，針對尚未使用化學治療之癌轉移並對荷爾蒙療法具抗藥性的前列腺癌病患，比較每三週使用 Prednisone(or Prednisolone)合併不同劑量 Cabazitaxel 25 mg/m2 和 20 mg/m2，及合併 Docetaxel 之安全性及療效；隨機分 3 組研究。 2. 此報告為初始報告，受試者為 69	核備

									歲男性，隨機分配為對照組，於 2012/11/19 開始使用 Docetaxel 75mg/m² IV q3w 及 Prednisone 10mg po qd。於 2012/12/01 因發燒至他院急診並轉住院，接受抗生素治療，發燒已恢復正常。 3. 依據 Uptodate 之 Docetaxel: Drug information 記載資料：「Adverse Reactions Significant >10% Central nervous system: fever (31% to 35%)」，與主持人評估 SAE 與試驗藥品 Docetaxel 可能相關一致。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

20 提案討論：共 2 件

20.1 食品藥物管理局於 101 年 12 月 12 日檢送有關民眾陳情藥品臨床試驗計畫之受試者招募廣告刊登於報紙是否違反「臨床試驗受者招募原則」乙案，其相關案情及建請配合辦理事項，詳如說明段。

說明：

1.健永生技公司將受試者招募廣告曾刊登於爽報，招募受試者廣告的主體內容，已於刊登前取得 JIRB 及各試驗中心 IRB 核准，除聯絡方式外，與目前各試驗中心張貼之招募受試者廣告內容相同。

2.建議貴院人體試驗委員會未來於審核受試者招募廣告時，應審慎評估並確認受試者招募廣告刊登之處所、媒介，及所對應欲招募受試者族群之適當性，再行核准。

會議決議：遵照衛生署規定執行，不適合刊登於報紙。

20.2 神經外科沈炯祺主任主持之「以自體樹突細胞呈現腫瘤抗原治療原發性惡性腦瘤 Phase I 之研究」計畫案，經衛生署醫事審議委員會醫療技術小組第 118 次會議決議，原則同意，但請依下列意見修正及補充資料送署後，始得執行（詳如附件）。

說明：

1.請醫院提具本案執行過程之監督管理計畫。

2.此案於許可書上告知請主持人每做 3 例應向人體試驗委員會檢送報告評估。

會議決議：本案執行過程之監督管理計畫，請主持人於人體試驗期間，依照本會每執行 3 例及衛生署每 3 個月彙整所有病人資料，送交本院人體試驗委員會及衛生署審閱。

21 臨時動議

1.受試者同意書第 1 頁「計畫執行期間」是否保留於本會範本中，當計畫在隔年申請展延時，若計畫主持人不熟悉申請程序，未修改核定受試者同意書之「計畫執行期間」，可能會導致與實際情形不一致。

會議決議：請 SOP 小組列入修訂項目。

2.日後是否有相關表格可以在送審時注意受試者招募廣告的刊登地點，且告知不適合刊登於報章雜誌，委員審查時，依食品藥物管理局於 101 年 12 月 12 日公文評估並確認受試者招募廣告刊登之處所、媒介，及所對應欲招募受試者族群之適當性。

會議決議：請 SOP 小組列入修訂項目。

3.修正案審查時，委員會希望知道該試驗進行的進度，如實際已收多少個案或預計還要收多少個案，也會考量此修正內容是否需請已納入之個案再重新簽署修正版之受試者同意書。

會議決議：請 SOP 小組列入修訂項目

22 主席結論

一般審查之投票案共 14 件，核准 6 件、修正後核准 8 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件。

23 會成 17：40 散會