

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 143 次會議紀錄（網路版）

日期：2013 年 2 月 18 日（Monday）

早場時間：中午 12：00 至 16：00、晚場時間：下午 16：00 至 19：00

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：李名鏞助理教授(院外)，共 1 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)、陳佩君助理教授(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 7 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)、徐中平委員(院內)、林隆堯教授(院外)，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：呂重生牧師(院外)，共 1 位

晚到委員：林進清委員(院內)、徐中平委員(院內)、王美玲助理教授(院外)，共 3 位

早退委員：許正園主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、徐中平委員(院內)、林隆堯教授(院外)、童伊迪助理教授(院外)，共 5 位

列席人員：精神部陳展航主任/由洪嘉均醫師代理出席、護理部池惠民護理師、胸腔內科張基晟醫師、胃腸肝膽科吳俊穎醫師、眼科部王俊元醫師、一般外科吳誠中主任/由楊陽生醫師代理出席、婦產部周明明主任、胃腸肝膽科楊勝舜醫師、核醫科林萬鈺主任、兒童醫學部詹聖霖主任、院本部許惠恒副院長/翁碩駿醫師共同出席、研究部蔡肇基主任

主席：許正園主任委員/蔡肇基副主任委員

祕書處人員：梁利達執行祕書、楊月華、蘇仲蘭、劉佩君、黃智郁

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 142 次會議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，於 102 年 1 月 18 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 21 件

4.1 申請編號：SF12248 修正後複審

計畫名稱：台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究(台大附醫)

試驗主持人：陳展航主任/由洪嘉均醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：林志堅委員

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 3 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 1 票。

審查結果：修正後核准。

4.2 申請編號：CF12276 修正後複審

計畫名稱：藝術治療對血液腫瘤科住院病童的情緒調適之探討

試驗主持人：池惠民護理師(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 1 票、修正後核准 16 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。

4.3 申請編號：SF12310

計畫名稱：一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療(禮來)

試驗主持人：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 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)

4.4 申請編號：SF13007

計畫名稱：於先前曾接受過治療的鱗狀細胞型非小細胞肺癌患者，比較二種

MK-3475(SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗(默沙東)

試驗主持人：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 1 票、修正後核准 16 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。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.5 申請編號：SF13012

計畫名稱：選擇性 BRAF 激酶抑制劑 GSK2118436 用於晚期非小細胞肺癌且 BRAF 突變之受試者第 II 期試驗(荷商葛蘭素史克)

試驗主持人：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 16 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。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.6 申請編號：SF12335

計畫名稱：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(陽明大學)

試驗主持人：吳俊穎醫師(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 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 7 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.7 申請編號：SF12336

計畫名稱：肝癌治療後之復發預防與存活促進分析(輔仁大學)

試驗主持人：吳俊穎醫師(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 0 票、修正後核准 16 票、修正後複審 4 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：SF13004

計畫名稱：一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療(諾華)

試驗主持人：葉大成醫師

【計畫主持人通知，來不及回覆初審意見，建議改排下次會議討論】

4.9 申請編號：SF13006

計畫名稱：臨床使用 Bimatoprost 0.01% (LUMIGAM®0.01%) 之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究(希奧萊姆)

試驗主持人：王俊元醫師(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 0 票、修正後核准 17 票、修正後複審 1 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：SF13014

計畫名稱：隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab) 併用 5 FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性(羅氏)

試驗主持人：吳誠中主任/由楊陽生醫師代理出席(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 16 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：SF13017

計畫名稱：法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查(陽明大學)

試驗主持人：傅雲慶

【計畫主持人通知，來不及回覆初審意見，建議改排下次會議討論】

4.12 申請編號：SF12337

計畫名稱：發展胎兒死亡事件之照護模式—行動研究法之應用(弘光)

試驗主持人：周明明主任(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 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.13 申請編號：SF12316

計畫名稱：一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性【HbeAg (+)】及 B 型肝炎 E 抗原陰性【HbeAg (-)】的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性(默沙東)

試驗主持人：楊勝舜醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：楊勝舜委員

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主持人回覆：B 型肝炎病人不會透過父母遺傳，目前沒有特定基因變異或生物標記可以用來預測未來發生肝癌的危險性。

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 16 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

4.14 申請編號：SF12340

計畫名稱：一項第 3 期、隨機、雙盲、區域性、多國之研究，針對未曾接受治療的基因型第 1 型與第 4 型慢性 C 型肝炎病患，評估使用 Daclatasvir 併用長效型干擾素 Alfa -2a (pegIFN Alfa -2a)以及 Ribavirin 之療效(必治妥施貴寶)

試驗主持人：楊勝舜醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：楊勝舜委員

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 3 票、修正後核准 15 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。

4.15 申請編號：CF12341

計畫名稱：去氧葡萄糖正子斷層造影在上泌尿道泌尿上皮癌之臨床應用(國科會)

試驗主持人：林萬鈺主任(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 3 票、修正後核准 15 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.16 申請編號：CF13009

計畫名稱：以智慧型手機應用軟體測量兒童的心率研究:與心電圖監視器做比較

試驗主持人：詹聖霖醫師(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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

4.17 申請編號：CF13015

計畫名稱：老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究

試驗主持人：許惠恒副院長/翁碩駿醫師共同出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：許惠恒委員

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 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.18 申請編號：CF13003

計畫名稱：使用塵蟎第二群過敏原之單株抗體或 Syk 磷酸化抑制劑治療塵蟎引起之過敏反應之效益評估

試驗主持人：蔡肇基主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：蔡肇基委員

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 2 票、修正後核准 14 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。

4.19 申請編號：CF13011

計畫名稱：塵蟎過敏原引起塵蟎過敏併有全身性紅斑狼瘡患者 B 細胞產生自體抗體之研究及其疾病扮演之角色

試驗主持人：蔡肇基主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：蔡肇基委員

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 15 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。

4.20 申請編號：CF12329

計畫名稱：末期腎病患者對活體親屬腎臟移植的認知與態度

試驗主持人：陳呈旭醫師

【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 0 票、修正後核准 16 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。

4.21 申請編號：CF12331

計畫名稱：肺扁平細胞癌之基因變異及 PD-L1 狀態檢測與臨床表現相關研究

試驗主持人：張基晟醫師

【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 1 票、修正後核准 14 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。

5 會議討論「修正案審查」申請案：共 2 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1.	SF12056	張基晟	本修正案 IRB 許可書有效期限至 2013 年 5 月 9 日，此次為第二次修正。此計畫之變更內容包括： 1、新增協同主持人 1 人及委託單位，並變更研究護士。 2、計畫書修正內容主要包括安全性修訂、文字勘誤、試驗藥物之敘述、納入條件與排除條件之更新、受試者退出試驗流程、統計分析方法及併用藥物更新。 3、受試者同意書修正內容包括：更新對照組藥品 Erlotinib 之副作用及禁用藥物資訊。 4、個案報告表修正非系統性的抗癌治療項目及部分試驗流程。 建議： 1、受試者同意書應一併更新納入條件與排除條件。 2、請主持人說明目前已收案人數，已收案之受試者是否都符合新增之排除條件。 3、修正內容雖未影響受試者權益及安全，但因包含納入與排除條件之更新、安全性資料的變更，建議提大會複審。	同意修正 (同意 15 票)
2	SF12140#3	歐宴泉	1. 本修正案 DOH 未能同意 (函說明三)。 2. 本會委員已審查結束 (尚未核發許可書)	不通過(依衛生署意見辦理)

6 會議討論「期中報告審查」案：2 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	C06112	卓良珍	審查意見: 1. 本案自 2006 年 08 月 24 日起許可執行，最近一次展延許可至 2012 年 10 月 15 日。本院預定收案 500 人，已收案 67 人，本期中報告新收案 1 人，退出 0 人，目前已暫停收案，尚有藥物遺傳個案待追蹤。SUSAR 通報 0 件。 2. 提供 1 份受試者簽署之同意書抽印本之版本資料正確。資料存檔備查 3. 本案之計畫主持人非本院同仁 (中研院生醫所)，協同主持人為本院已退休同仁，是否適合展延，建議提大會討論。 回覆意見: 委員好 原計畫主持人卓良珍醫師退休，但因其仍受聘於中榮看診，因此我們不清楚其身分已不被貴會所認定 (因相同狀況於台北榮總 IRB 仍認可蘇東平醫師資格的)，故未於其退休時即提送修正案，現經貴會人員告知，須趕緊提出修正案，因此於本案提出期中	同意展延 (同意 16 票)，此案請盡快提出主持人異動之修正案。

			報告時，原已一併提請修正案要修正計畫主持人(由精神部卓良珍醫師變更為林志堅醫師)，但經貴會人員告知，依貴會之標準作業流程，修正案須於 2012 年 10 月 15 日(最近一次展延許可日)前提出才可，故修正案須暫緩送件，待此次期中展延通過後才能提出，懇請委員們見諒。	
2	SF11247	沈光漢	審查意見: 1.試驗進度報告表 PI 自評表第 1 項中，PI 自評「未確實執行之情同意程序」？請說明。 2.本試驗目前收案 29 人，已有 7 人退出，除其中 1 人是死亡外，其餘 6 人均是拒絕治療/撤回同意，原因為何？請提供資料供判斷受試者退出理由是否合理。 3.受試者清單與收案狀況描述表，收案狀況未填代碼者是何種狀態？ 4.受試者同意書第 5 頁第 14 項、15 項「剩餘檢體處理方式」，均未在填同意書時讓受試者勾選，請問對本試驗事後拒絕治療/撤回同意、死亡的受試者，甚至是日後完成試驗的受試者，剩餘檢體要如何處理？請檢附本試驗退出研究的 7 名受試者完整同意書版本再審。 回覆意見: 1.試驗進度報告表 PI 自評表第 1 項中，PI 自評「未確實執行之情同意程序」？請說明。 回覆：試驗進度報告表 PI 自評表第 1 項中，PI 自評為「是」：主持人確實執行知情同意之程序，煩請委員再次詳察，附件為更改前、後版本。 2.本試驗目前收案 29 人，已有 7 人退出，除其中 1 人是死亡外，其餘 6 人均是拒絕治療/撤回同意，原因為何？請提供資料供判斷受試者退出理由是否合理。 回覆：本試驗目前收案 29 人，中途退出為 6 人，1 人死亡，其餘 5 人均為拒絕治療/撤回同意，其原因、受試者清單與收案狀況描述表已做修正，感謝委員之指教。 3.者清單與收案狀況描述表，收案狀況未填代碼者是何種狀態？ 回覆：已做修正，感謝委員之指教。 4.者同意書第 5 頁第 14 項、15 項「剩餘檢體處理方式」，均未在填同意書時讓受試者勾選，請問對本試驗事後拒絕治療/撤回同意、死亡的受試者，甚至是日後完成試驗的受試者，剩餘檢體要如何處理？請檢附本試驗退出研究的 7 名受試者完整同意書版本再審。 回覆：同意書第 5 頁第 14 項、15 項「剩餘檢體處	同意展延(以後追蹤、展延及結案報告同意書影印，需要受試者勾選項目的內容都要影印，送委員審查，且申請文件要編排受試者同意書頁碼。)

			理方式」，已將全 29 人同意書未填寫完成已用電話通知回診時補簽統整過，但因有部分家屬表示已退出故不想前往補簽，未簽署之個案一律歸屬將剩餘檢體銷毀，其 6 名受試者完整同意書已附上，請委員查核。	
			審查意見； 1.請再說明本研究 29 份同意書中，關於第 14 項、第 15 項「剩餘檢體處理方式」，原始究竟有幾份勾選（並請註明是編號幾受試者）？幾份未勾選？（並請註明是編號幾受試者）未在簽署同意書第一時間及勾選的原因為何？ 2.請說明回覆意見檢送的 6 份完整同意書，關於第 14 項、第 15 項「剩餘檢體處理方式」各是在何時勾選？	

回覆意見:

1.請再說明本研究 29 份同意書中，關於第 14 項、第 15 項「剩餘檢體處理方式」，原始究竟有幾份勾選（並請註明是編號幾受試者）？幾份未勾選？（並請註明是編號幾受試者）未在簽署同意書第一時間及勾選的原因為何？

回覆：原始勾選受試者編號：2、4~8、10~12、15~16、18~29。

未勾選受試者編號：1、3、9、13、14、17，勾選日期及處置如下：

編號	勾選日期	備 註
1	2013/01/08	電話通知家屬
4	2012/04/17	原始勾選
6	2012/04/20	原始勾選
9	電話通知：拒絕 家屬表示已退出 故不想前往補簽	（未簽署之個案一律歸屬將剩餘檢體銷毀）
11	2012/05/08	原始勾選
26	2012/12/04	原始勾選

感謝審查委員的指正，未在簽署同意書第一時間及勾選為研究人員（計畫主持人及研究助理）忙於解釋同意書，在解釋過程中均有解說內容，以致同意書內容中第14項、第15項「剩餘檢體處理方式」有些病患未能在第一時間勾選，未來計畫執行時會更加注意並確實。

2.請說明回覆意見檢送的6份完整同意書，關於第14項、第15項「剩餘檢體處理方式」各是在何時勾選？

回覆：6份完整同意書編號與勾選日期如下：

若有未簽署之個案，一律將剩餘檢體銷毀，不再保存。

編號	勾選日期	備 註
1	2013/01/08	電話聯繫
3	2013/01/14	血腫返診日
9	電話通知：拒絕	（未簽署之個案一律歸屬將剩餘檢體銷毀）
13	電話通知：拒絕	（未簽署之個案一律歸屬將剩餘檢體銷毀）
14	電話通知：拒絕	（未簽署之個案一律歸屬將剩餘檢體銷毀）
17	電話通知：拒絕	（未簽署之個案一律歸屬將剩餘檢體銷毀）

7 提本次會議討論「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	JF11060	張繼森	狀況描述： 1. 受試者 T03-005 未進行治療結束安全性返診之尿液檢測。未進行尿液檢測之原因為病患太過虛弱。 2. 受試者 T03-011 於 TACE1_D154 返診之腫瘤影像學檢查進行時間超過計畫書規定之時限。病患當時靜脈狀況不適合注射顯影劑，因此延遲進行電腦斷層的時間。 3. 受試者 T03-012 因颱風延遲原訂之返診 (TACE1_Day70) 至 09-Aug-2012。該次返診超過計畫書中規定的時限 (19-Jul 至 02-Aug-2012)。 審查委員意見： 1. 本試驗偏差案共有三件：(1)受試者T03-005進行治療結束未依計畫書內容回診接受尿液檢查(原因是病患太過虛弱)，(2)受試者T03-011於TACE1_D154返診應做CT scan而未做(原因是病患當時靜脈狀況不適合注射顯影劑)，(3)受試者T03-012TACE1_Day70未依規定返診，回診時(8/09)已超過計畫書內容7/19-8/02期間(原因是颱風延遲)。 2. 上述不順從情形，屬於輕微程度，未造成病患傷害，但累積三件，略多，請主持人/助理以後多加注意防範，建議接受再教育課程。	核備
註：楊勝舜委員迴避				

8 會議報備「簡易審查」同意案，由 2 位委員審查通過：共 9 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	追蹤審查頻率	審查結果
1	SE12284	洪嘉均	K 他命使用者認知控制之腦影像研究	每年一次	通過
2	CE12306	施素真	加護病房護理人員的無效醫療經驗	每年一次	通過
3	CE12330	賀昊中	腦死腎臟捐贈者發生不同程度急性腎衰竭對移植的影響	每年一次	通過
4	SE12332	王國陽	台灣肺動脈高壓登錄計畫	每年一次	通過
5	CE12334	許美鈴	塵蟎第二群過敏原之治療效益評估與誘發過敏機轉探討——子計畫：塵蟎第二群過敏原誘導呼吸道發炎經由 K ⁺ efflux- P2X7R 接受器調控樞紐機制之探討	每年一次	通過
註：蔡肇基副主任委員迴避					
6	CE12338	滕傑林	臨床前實驗評估標定抑制了血癌幹細胞生成及腫瘤微環境維持之 Wnt 訊息傳遞路徑在血癌治療上的效果	每年一次	通過

7	CE13002	吳俊穎	糖尿病及慢性肝炎與消化系癌症之相關性研究	每年一次	通過
8	SE13008	廖玉貞	台灣住院病人靈性照護需求及護理人員提供靈性護理之準備度研究	每年一次	通過
9	CE12310	林萬鈺	以定量鎂-67 造影評估紅斑性狼瘡腎炎	每年一次	通過

9 會議報備「變更審查」同意案：共 33 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	C10252	林萬鈺	去氧葡萄糖正子斷層造影在膀胱癌之臨床應用	通過
2.	CE12020	許惠恒	使用糖尿病藥物過氧化體增殖劑活化受器 γ 之糖尿病人血清 HMGB1 蛋白與腎功能之探討	通過
3.	CF12021	梁凱莉	女性鼻炎患者生理狀態與鼻炎症狀及醫療利用之相關因子	通過
4.	CF12024	王仲祺	咽喉部胃酸逆流與阻塞型睡眠呼吸中止症之相關性研究	通過
5.	CF12045	吳俊穎	使用惠立妥以改善與 B 型肝炎病毒相關之肝癌患者接受經動脈化學栓塞術治療的結果	通過
6.	CF12286	王仲祺	喉肌電圖導引聲帶內注射玻尿酸治療聲帶萎縮的療效評估	通過
7.	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
8.	S08021	謝福源	一項針對 16 歲以上患有癲癇之受試者，評估其使用彈性劑量每日最高達 200 毫克 brivaracetam (ucb 34714) 為輔助治療之長期安全性及有效性的開放型、多中心、後續追蹤試驗	通過
9.	S09105	許惠恒	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	通過
10.	S09136	張基晟	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應 針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗	通過
11.	S09190	陳得源	以 Tasocitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024)	通過
12.	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
13.	S10121	葉大成	LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者	通過
14.	S10182	張基晟	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
			全性的第3期、隨機分配、開放性試驗	
15.	SE12066	陳怡行	空氣中致過敏性真菌之微陣列基因檢測技術建立(2/2)	通過
16.	SF11146	陳得源	一項針對活動性乾癬性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast(CC-10004)劑量的第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗	通過
17.	SF11149	歐宴泉	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗	通過
18.	SF11150	歐宴泉	一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗	通過
19.	SF11203	葉大成	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	通過
20.	SF11310	張基晟	比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC)的病患有效性之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗	通過
21.	SF12042	葉大成	一項針對先前接受內分泌治療期間或之後發生疾病惡化之 HER2- 與 HR+ 的停經後乳癌患者，評估 TKI258 併用 fulvestrant 的安全性及療效之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗	通過
22.	SF12065	謝福源	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的試驗，針對具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者，用以判定 2 種劑量之立即釋放型 retigabine (900 mg/day 及 600 mg/day) 作為輔助治療藥物的療效和安全性	通過
23.	SF12068	吳誠中	一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗— RADIANT-4	通過
24.	SF12109	藍祚鴻	奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響	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.	SF12170	黃敏偉	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 (與 SF12160 同計畫，本會訂區分名稱-嘉義分院)	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
27.	SF12213	周明明	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇 (estradiolvalerate) 及 蒂諾孕素 (dienogest) 的 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性	通過
28.	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
29.	SF12237	張基晟	一項多中心、非比較性、後續追蹤研究試驗，評估癌症相關疼痛病患使用 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®; Nabiximols) 治療之長期安全性	通過
30.	SF12255	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	通過
31.	SF12263	黃文豐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴性白血病 (ALL) 的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人選定之規定治療	通過
32.	SF12273	藍祚鴻	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性	通過
33.	JF11091	吳誠中	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗	通過

10 會議報備「期中審查」同意案：共 15 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C08215	許惠恒	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	通過
2.	CE11003	林進清	缺氧相關基因表現在鼻咽癌轉移之角色	通過
3.	CE11017	王國陽	使用三維立體心臟超音波評估原發性肺動脈高壓患者之心臟功能	通過
4.	CF12026	鄭文郁	探討 IDH1/2 基因突變和染色體 1p/19q 缺失對於膠母細胞瘤在臨床治療癒後的影響	通過
5.	CG11256	鄭文郁	人類腦下垂體瘤之 (ATAD3; ATP 酶家族 AAA 域含有蛋白 3) 之分子機轉探討	通過
6.	JF11091	吳誠中	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗	通過
7.	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
8.	S09159	李騰裕	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin) 合併射頻	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
			燒灼術(RFA)與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗	
9.	S10139	林進清	以 cetuximab 治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之上市後監測調查	通過
10.	S10162	葉大成	使用口服溫諾平(vinorelbine)以及泰嘉錠(lapatinib)治療具有 ErbB2 過度表現的轉移性乳癌病患之第一/二期臨床試驗	通過
11.	S10206	歐宴泉	一個嘉喜 TM (人類乳突病毒疫苗〔含第 6、11、16 及 18 型〕)疫苗於年輕男性的長期療效，免疫生成性及安全性試驗	通過
12	SF11192	楊勝舜	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效	
13	SF11228	張基晟	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ 197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者	
14	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	
15	SF11310	張基晟	比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC)的病患有有效之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗	

11 會議報備「追蹤審查」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查	結果
1.	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	半年一次	通過

12 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：5 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE12062	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 張淑幸、呂武道、盧秀貞、曾盈婷、張詒茹、蘇博盈、陳來足、李智群、張盧映雪及林姿妤	通過
2	TE12064	黃文豐	專案進口「Trastuzumab Emtansine (T-DM1) 160mg/vial (20mg/ml)」/ 何采蓉	通過
3	TE13001	李秀芬	專案進口「Diacomit® 250mg hard capsules」/ 張巧燁	通過
4	TE13002	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg	通過

			film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 黃竑瑜、紀雅卿、陳麗珍、謝佳蓁、杜寶鈺、莊佩佩、廖黃秀琴、陳錦章及吳春波	
5	TE13003	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 林永通、廖聿茹、陳燕、蔡益昌、邱唐秀英、吳美菊、賴錦璋及宋李芬美	通過

13 提本次會議報備「結案審查」同意案，由 1 位委員審查通過：共 21 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1.	C08209	林進清	審查意見： 本計畫預計收案300例，至結案報告送出時，共收案50例。受試者皆簽署同意書，無不良事件通報。同意結案存查	核備
註：林進清委員迴避				
2	C10113	陳呈旭	審查意見： 本計劃分析原發性膜癌甚病變與惡性腫瘤及腎衰竭與Urokinase 基因之多重性之相互關性，預期收案 342人，實收案 248 人，依比例受審之同意書共 43 份，都有主持人及受檢者之同意簽署，符合結案之規定，予以結案	核備
3	C10122	呂建興	審查意見： 該計畫使用台中榮民總醫院接受手術治療卵巢腫瘤患者之超音波影像和病理型別報告，進行回顧性分析，免除受試者同意書簽署。已進行完研究並有成果報告。	核備
4	C10131	藍祚鴻	審查意見： 1.本計畫經本院人體試驗委員會第113次會議審查通過，執行效期由西元2010年09月27日起至西元2011年09月26日止，其後曾申請1次展延，執行效期延至西元2012年09月26日止。執行期間不曾提出計畫案修正，亦沒有嚴重不良事件通報。 2.本計畫預計收案400人，實際收案172人。試驗主持人所提供的30份受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)受試者及主持人都有簽署，且簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內。 3.檢送之結案資料都齊全(沒有成果報告，只繳交結案報告表，研究結果顯示：使用電子嗅覺系統分辨精神分裂症病人的敏感度和特異性都能達到接近八成，而陰性預測率也高達85%)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
5	C10242	呂建興	審查意見： 該計畫使用台中榮民總醫院接受治療第三級子宮頸上皮內贅瘤（CIN III）和原位腺癌患者之臨床資料和病	核備

			理報告，進行回顧性分析，免除受試者同意書簽署。 已進行完研究並有成果報告。	
6	C10258	劉尊睿	審查意見： 無意見	核備
7	CE11155	陳呈旭	審查意見： 該研究目的旨在分析腎臟移植病患長期臨床併發症、預後及存活率，採用病歷回溯法，於2011年7月至2012年7月14日共回溯440病例，由於主持人所送交的研究報告摘要不是此試驗計畫的報告，請主持人回覆說明。 主持人回覆審查意見： 回覆委員，因助理疏忽附錯了另一計畫的結案報告。此更正附上正確的結案報告，其中更正回溯病歷共為105病例。 委員再審意見： 同意結案	核備
8	CE11199	洪麗琴	審查意見： 本案許可書有效期限自2011年10月12日至2012年10月11日，預計收案300位，實際收案2515位，無退出，無發生SAE情形，本案採病歷回溯研究，免除受試者同意書，已繳交成果報告。因本結案報告預計收案人數與實際收案人數(300/2515)相差甚多，建議主持人日後研究若有內容更改，請先送修正案為宜。 主持人回覆審查意見： 感謝委員的意見，日後研究若收案人數差異過多時，將修定研究個案數後，重新送審修正案，感謝指導。	核備
9	CE11201	黃文豐	審查意見： 1.本計畫經本院人體試驗委員會第127次會議審查通過，執行效期由西元2011年09月14日起至西元2012年09月13日止。執行期間不曾提出計畫案修正，亦沒有嚴重不良事件通報。 2.本計畫預計收案20人，實際收案17人。由於此計畫為病歷回溯性研究，故免受試者同意書。 3.檢送之結案資料齊全(有成果報告且已發表論文，試驗結果顯示：肝癌病患經肝臟移植後使用Sorafenib 可以延長無病存活期以及整體存活時間)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
10	CE11207	林進清	審查意見： 該研究目的旨在分析頭頸癌病人接受標靶治療預後，採用病歷回溯法，於2011年10月至2012年10月24日共回溯139病例，研究報告完成，研究過程能注意病人隱私，無不良事件發生，同意結案。	核備
	註：林進清委員迴避			
11	CE11216	黃偉彰	審查意見：	核備

			本案許可書有效期限至2012年9月28日，預計收案4800隻結核菌株，實際收案4800隻，本案採病歷回溯形研究，並免除受試者同意書，成果報告已交，故同意結案。	
12	CE11304	王麗鈴	審查意見： 計畫主持人所送之結案報告，資料齊全，無SAE。惟結案報告表中，許可書有效期間請修正。 主持人回覆審查意見： 有效期間:自西元2012年1月2日至2013年1月1日止。以修正，謝謝!	核備
13	CE12097	陳雅惠	審查意見： 該研究目的旨在瞭解護理臨床教師運用學習型態之教學感受經驗，採用質性研究訪談20位臨床教師，研究報告已完成，同意結案。	核備
14	CE12257	譚國棟	審查意見： 本計劃預計收案(病例回顧):150例，實際收案12例，並無其他案件，因時敘原因，合於結案	核備
15	CF11083	葉致昌	審查意見： 該計畫已結束，預計收案30位，實際收案53位，無發生SAE。該計畫收案雖無執行不當之處，但確有比預計收案人數超過之實，宜於事前申請變更案處理；主持人於受試者同意書多份未簽名和簽署日期，請說明。 主持人回覆審查意見： 1. 在這個IRB計畫中,主持人因對此規定不了解，才有比預計收案人數超過之事，但也按照規定寫同意書。主持人將於今後的IRB計畫中改善，照申請人數收案或若有必要事前申請變更案處理。 2. 主持人與承辦人劉小姐確認後，確實有幾份受試者同意書主持人簽章未簽名或未簽署日期。主持人將於今後的IRB計畫中改善。 委員再審意見： 主持人表示已了解IRB之計畫執行規範，並表示日後計畫案將確實達到知情同意。	核備
16	CG11211	黃惠紅	審查意見： 計畫實際收案14人，執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件，申請結案。(免受試者同意書)	核備
17	S08143	歐宴泉	審查意見： 本計劃預計收案5人，實收3人，3人均退出，有1人發生2次之SAE，現已截止收案，受試者同意書符合IRB組織版本，可以結案	核備
18	S10245	陳展航	審查意見： 本計畫共收案34人，有6人中途退出研究，計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件，申請結案。	核備

19	SE11132	王輝明	審查意見： 本案共有24人完成此試驗，皆有簽署符合之受試者同意書，建議給予通過並核備	核備
20	SE11140	吳明儒	審查意見： 計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件，申請結案。	核備
21	SF11096	許正園	審查意見： 本院未收案，同意結案	核備
註：許正園主任委員迴避				

14 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 1 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	SF11254	林育蕙	由於廠商策略改變且收案困難，決議終止本臨床試驗。	核備

15 提本次會議報備「計畫撤案」同意案：共 3 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	SF12285	黃敏偉 (嘉義分院)	本案於2012/10/18開立審查繳費單，至今已逾期2個月尚未繳費，將重新以新案送審。	核備
2	SF12287	徐中平	本案試驗計畫書需大幅度修改，故撤案。	核備
3	CF12302	陳昭惠	研究計畫中使用之儀器需要加上其他功能，並申請衛生署許可，計畫主持人申請撤案。	核備

16 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 5 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	SF11192	楊勝舜	狀況描述： 根據研究計畫書，受試者在任何時間若發生 virologic breakthrough，應停止試驗用藥。在試驗期間的 HCV RNA 病毒量皆為每次受試者回診時必須偵測的數值，以達到監測病人之 HCV 病毒量之用藥考量。因受試者 3412 在 TW6 時 HCV RNA 數值為 non-detectable，但在 TW8 時 HCV RNA 數值增為 174 IU，在計畫書中算是 virologic breakthrough 且需要中斷此病人的用藥。然而在 HCV 病毒的 standard treatment 中以病人是否在 TW12 達到 HCV non-detectable 為能否繼續用藥的指標，且在試驗設計中主要以受試者在 TW8 及 TW12 的 HCV RNA 病毒量來定義是否需要停止用藥。受試者在 TW12 即沒有偵測到 HCV RNA 病毒量，在 standard treatment 中仍算是有達到可以持續使用抗病毒藥物治療的目標。然受試者因為在 TW6 至 TW8 間的病毒量變化，未因試驗設計而中斷使用藥物仍為試驗偏差而需通報。	核備

			審查委員意見： 受試者編號3412在其中一次回診中發現HCV病毒量增加，在計畫書中屬於Virologic breakthrough (TW8)，但是在後續TW12即沒有偵測到病毒量，依照計畫書，在standard treatment中仍算是有達到可以持續使用抗病毒藥物治療。此偏差，可以接受。	
註：楊勝舜委員迴避				
2	SF11217	林時逸	狀況描述： (1) 受試者 12325 - 受試者 12325 於 2012 年 06 月 26 日進行第 3 試驗療程。根據試驗計畫書，受試者需先完成心電圖檢查，使能進行血液樣本之採集(空腹抽血)。 - 受試者 12325 因不耐飢餓，要求研究人員先抽血，才能快點進食。故該試驗療程的血液樣本採集於心電圖檢查前完成。 (2) 受試者 12968 - 受試者 12968 於 2012 年 07 月 13 日進行第 3 試驗療程。根據試驗計畫書，受試者需先完成心電圖檢查，使能進行血液樣本之採集(空腹抽血)。 - 受試者 12968 因不耐飢餓，要求研究人員先抽血，才能快點進食。故該試驗療程的血液樣本採集於心電圖檢查前完成。 (3) 受試者 13349 - 受試者 13349 於 2012 年 07 月 27 日完成第 3 試驗療程，進行隨機分配。根據試驗計畫書，第 5 試驗療程需 2012 年 10 月 18 日至 2012 年 11 月 01 日間完成。 - 因受試者個人因素，未能於上述期間內進行第 5 試驗療程，故延至 2012 年 11 月 14 日。 (4) 受試者 16034 - 受試者 16034 於 2012 年 11 月 26 日進行第 3 試驗療程。根據試驗計畫書規定，需採集血液樣本做為將來糖尿病與心血管疾病的研究(non-pharmacokinetic sample：血清和血漿)。 - 因研究團隊疏失，未於該試驗療程採集上述血液樣本。	核備
			審查委員意見： 顯然研究團隊對於試驗進程序並不夠熟悉，對於受試者回診之安排應不夠細膩，請主持人進行內部教育訓練，以強化研究團隊計畫書與試驗程序之熟悉度。如此，才能保障受試者權益與試驗進行之有效性。並建議秘書處，將此案列為實地訪視之優先案件。	

			主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。以下針對此次通報的 4 項試驗偏差逐一回覆： (1) 和(2)：根據試驗計畫書，Visit 3 當天需空腹抽血。受試者 12325 和 12968 由於不耐飢餓，要求研究助理先行抽血。試驗團隊已於事後提醒兩位受試者需遵守試驗計畫書之規定。爾後，研究人員也會於返診前一天再次提醒受試者，需於隔天早上先至心電圖檢查室先做完 ECG 檢查，之後再接受抽血檢查。試驗主持人已於科部會議和協同主持人說明，需加強對受試者宣導遵從試驗計畫書規定的重要性。 (3)：研究人員於第 4 試驗療程已提醒 13349 需於 2012 年 10 月 18 日至 2012 年 11 月 01 日進行第 5 次返診。其間，研究助理也曾多次電訪 13349，確認第 5 次返診時間日期。但受試者 13349 仍因個人因素，延遲第 5 試驗療程數日。試驗團隊已於事後提醒 13349 遵守試驗計畫書規定的重要性。試驗主持人已於科部會議和協同主持人說明，需加強對受試者宣導遵從試驗計畫書規定的重要性。 (4)：試驗主持人會於新陳代謝每週定期研究會議，針對所有參與本研究之同仁說明相類似問題再發生時，應有之處置方法。此外亦再次對本研究之協同主持人和研究助理，說明本試驗計畫書與試驗程序，以提升熟悉度。以達保障受試者之安全性和權益，並防止相同的試驗偏差再次發生。	
	註：許惠恒委員迴避			
3	SF11291	陳得源	狀況描述： 受試者 02235 於 2012 年 9 月 19 日的第三次返診中，送至中央實驗室分析之檢體無法分析出血小板之確切數值，但中央實驗室評估血小板值為適量。此無法分析之試驗數據於 2012 年 12 月中確定為試驗偏差。 審查委員意見： 受試者接受檢查之檢體送到中央實驗室無法使用檢測不出血小板，後追蹤病人回診，並無發現異常值，可能因試驗人員之檢體處理不當。 主持人已提出改善計畫；加強人員訓練。	核備
4	SF11300	許惠恒	狀況描述： Subject T02-01 took pentoxifylline since the date of ICF signed, it therefore fulfill exclusion criteria #. Because pentoxifylline was not list on protocol as prohibited medication, it was prescribed for pain relieving for Subject T02-01. 審查委員意見：	核備

			因pentoxifylline屬週邊血管擴張藥之一，對本臨床試驗藥物療效會影響評估，但沒有list在禁用之併用藥物，因此被開立，但已經被發現後停用。 主持人已要求CRA注意所有禁用之藥物，屬較輕微之偏離。	
	註：許惠恒委員迴避			
5	SF11302	楊勝舜	狀況描述： 此受試者 Day5(Visit3)為 2013.01.10 晚上八點抽血.病房護理人員自行提早至當天早上八點抽血. Day5(Visit3)為 96±8hours.故產生試驗偏離 審查委員意見： 受試者在 Visit 3 (2013.1.10)原訂晚上八點抽血，病房護理人員自行提早當天早上八時就抽血，產生試驗偏離。背離程度輕微，請主持人注意抽血時間點之正確性。	核備
	註：楊勝舜委員迴避			

17 核備通過計畫案之修正公文：共 26 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J09006	陳得源	計畫書變更	同意主持人手冊備查版本日期：Version 10-November 2012。	JIRB 101 年 12 月 25 日
2.	J09012	張基晟	變更試驗目的	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗目的為學術研究乙案，同意。	TFDA 102 年 01 月 15 日
3.	J10115	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment Number 6, Date: 17 Sep 2012。請貴公司於下一版計畫書改版時，更清楚載明此條件限制(未參與 Part A 而直接參與 Part B 的受試者，在進入試驗 Part B 部份時，有"需出現疾病進展"的條件限制)，將其列於納入條件中。	TFDA 102 年 01 月 07 日
4.	J10190	許正園	回復審查意見	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之回復審查意見，復如說明。請修改統計分析計畫 7.5.1 敏感性分析之敘述。本案於 GCP 查核時，本署將會特別注意胸部 X 光之判讀。	TFDA 102 年 01 月 07 日
5.	J10228	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：I4T-MC-JVBA(e)，Date: 24-Sep-2012。	TFDA 102 年 01 月 18 日
6.	J10250	藍祚鴻	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：WN25309 E, Date: 01 Nov 2012。請於試驗解盲前確認 CFHR1-high 與 CFHR1-low 之定義(即確認 CFHR1 之 pre-defined cut-off value)以免影響重要次要分析(Key secondary analyses)之療效宣稱，此亦為本試驗用藥未來申請查驗登記時之統計議題。	TFDA 102 年 01 月 08 日
7.	JF11072	藍祚鴻	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：WN25306 E, Date: 01-Nov-2012。請於試驗解盲前確認 CFHR1-high 與 CFHR1-low 之定義(即確認 CFHR1 之 pre-defined cut-off value)以及統計分析計畫(statistical analysis plan)，以免影響重要次要分析(Key secondary analyses)之療效宣稱，此亦為本試驗用藥未來申請查驗登記之統計議題。另提醒 CFHR1-high 次群體中試驗組與對照組之基礎特徵(baseline characte	TFDA 102 年 01 月 18 日
8.	JF11091	吳誠中	期中報告	本案之期中報告業經聯合人體試驗委員會審查，於 2013 年 1 月 2 日核發同意函，因本案原核准試驗執行期限至 2013 年 1 月 20 日止，為避免影響受試者權益及試驗品質，故懇請追認本次由聯合人體試驗委員會審查通過之期中報告核准函。	佳生科技 102 年 01 月 08 日
9.	JF11220	張基晟	新增協同主	因敝公司作業疏失楊宗穎醫師誤列於貴院於	愛爾蘭愛康

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			持人	2012 年 2 月 2 日通過之受試者同意書版本:CA184104_Global SIS/ICF Master V6, Taiwan V7, Sitw 149 V4, 21Nov2011(Traditional Chinese)，因此本次新增協同主持人不再另行變更受試者同意書。	研究 102 年 01 月 03 日
10.	JF11220	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Revised Proccotol Number: 05, Incorporates Amendment(s) 09, Revised Date: 04-Oct-2012。	TFDA 102 年 01 月 15 日
11.	JF12095	歐宴泉	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為: Proccotol Version-#5, Date: October 5, 2012。	TFDA 102 年 01 月 15 日
12.	JF12225	陳得源	計畫書變更	修正後之計畫書版本日期為:Protocol H9B-MC-BCDX(a), Approval Date: 24-Sep-2012。	TFDA 102 年 01 月 23 日
13.	S07164	沈炯祺	變更試驗目的	變更試驗目的由查驗登記改為學術研究用。	TFDA 102 年 01 月 23 日
14.	S08067	許惠恒	試驗結案	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之結案報告備查乙案，同意備查。	TFDA 102 年 01 月 08 日
15.	S09029	張基晟	變更試驗目的	變更試驗目的由查驗登記改為學術研究用。	TFDA 102 年 01 月 23 日
16.	SF11203	葉大成	試驗偏差	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之通報試驗偏差。	TFDA 102 年 01 月 02 日
17.	SF11203	葉大成	計畫書變更	修正後之計畫書版本日期為:BO25126 ProtocolB, Date: 01-Nov-2012。	TFDA 102 年 01 月 23 日
18.	SF12074	吳誠中	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Clinical Study Protocol Amendment Number 3, Date:4-Dec-2012。	TFDA 102 年 01 月 08 日
19.	SF12093	黃揆洲	終止試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之終止試驗乙案，同意。	TFDA 101 年 12 月 27 日
20.	SF12102	王輝明	變更受託研究機構	試驗委託者由香港商法馬蘇提克產品發展股份有限公司台灣分公司變更為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司。	TFDA 102 年 01 月 28 日
21.	SF12149	葉大成	終止試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之終止試驗乙案，同意。	TFDA 101 年 12 月 27 日
22.	SF12213	周明明	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:BAY 86-5027/91733, Version 6.0, Date: 8 Oct 2012。	TFDA 102 年 01 月 07 日
23.	SF12236	張基晟	計畫書變更	修正後之計畫書版本日期為:GWCA1103 Protocol version 4, Approved Date: 15-Nov-2012。	TFDA 102 年 01 月 23 日
24.	SF12244	陳得源	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為 Protocol CNT0136ARA3003 Amendment 2, Issue/Report Date: Incorporates Amendment	TFDA 101 年 12 月 27 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				2:06 Nov 2012。	
25.	SF12310	張基晟	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案，原則同意試驗進行。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，本署同意之計畫書版本日期為: Protocol I4X-MC-JFCK(a), Approval date: 26-Sep-2012; 試驗計畫書附錄版本日期為 :Protocol Addendum I4X-MC-JFCK(1), Approval date: 26-Sep-2012。	TFDA 101 年 12 月 27 日
26.	SF12324	許正園	回復審查意見	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之回復審查意見，同意備查。	TFDA 101 年 12 月 27 日

18 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 7 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	大會決議
1~2	S09190	陳得源	CP-690,550	13661001	Suspect renal cell carcinoma	2012/12/31 Initial & 1Follow up	否	可能相關	1. 本報告含初始及第 1 次追蹤報告，受試者女性 51 歲，於 2011/11/23 參加本試驗，2012/02/10 開始接受 Tasocitinib (CP-690,550) 5mg po Bid 治療。受試者 2012/01/18 有 Hematuria 並斷斷續續發生；2012/11/28 主持人建議至泌尿科門診，2012/12/12 經腎臟超音波及 CT 檢查，懷疑是 renal cell carcinoma(RCC)，主持人決定停止試驗藥品治療。於 2012/12/17 受試者住院，2012/12/18 接受 radical nephrectomy。 2. 第 1 次追蹤報告(2012/12/20)依據病歷將 SAE 由 Malignant neoplasm of kidney and other and unspecified urinary 更改為 renal cell carcinoma。 3. 經查受試者同意書與 Tasocitinib(CP-690,550) 有關之副作用揭露，有動物試驗曾有淋巴瘤報告，淋巴瘤以及其他癌症	核備

									與 CP-690,550 治療的關聯性目前尚無法確知。同意主持人評估 renal cell carcinoma 與試驗藥品可能相關。	
				13661001	Suspect renal cell carcinoma	2013/01/25 2nd & 3rd Follow up	否	可能相關	1. 本報告含第 2&3 次追蹤報告，受試者女性 51 歲，於 2011/11/23 參加本試驗，受試者斷斷續續發生 Hematuria，從 2012/05 曾作過多次尿液分析、培養及多套細胞學檢查，並無 Malignant 變化；2012/11/28 主持人建議至泌尿科門診，2012/12/12 經腎臟超音波及 CT 檢查，懷疑是 renal cell carcinoma(RCC)，主持人決定停止試驗藥品治療。受試者於 2012/12/17 住院，2012/12/18 接受 radical nephrectomy，2012/12/23 病況穩定出院，2012/12/31 門診拆線後建議每 3 個月回泌尿科追蹤，主持人報告此 SAE 已恢復。 2. 此次追蹤報告(2013/01/09)更改	

									開始接受試驗藥品日期為 2011/11/23，並提供詳細病理報告及手術紀錄。	
3	J10176	許惠恒	BI 10773F.C.	88003840 33	VH(Vitreous haemorrhage) OS(Oculus sinister) ； PDR(Proliferative diabetic retinopathy) OU(Oculi unitas)	2013/01/1 7 2nd Follow up	否	可能相關	1. 本次為第 2 次追蹤報告，受試者男性 36 歲，患有糖尿病 10 年，曾於 2011/01/18 雙眼因 PDR(Proliferative diabetic retinopathy) 住院治療。於 2011/02/01 開始接受試驗藥物治療，於 2012/07/09 因左眼 VH(Vitreous haemorrhage) 住院治療，受試者眼睛狀況尚未恢復，試驗藥物持續使用。 2. 經查受試者同意書中試驗藥物並無 PDR 及 VH 支付做記載；主持人評估此 SAE 與試驗藥品可能相關；但因受試者之前就有 PDR，此次事件亦可能與預先存在之狀況相關。	核備
4	SF11112	歐宴泉	XRP6258	15800201 0	Pyrexia	2013/01/0 4	否	可能相關	1. 受試者為 69 歲男性，隨機分配為對照組，於 2012/11/19 開始使用	核備

				(2012SA088702)		1st Follow up			2. 此報告為第一次追蹤報告，將 SAE 由 fever 更改為 urinary tract infection；增加病歷摘要、出院日期、lab tests、corrective treatment；Event outcome 修改為 resolved on 2012/12/07，並修改 clinical course 之描述。依據 Uptodate 之 Docetaxel: Drug information 記載資料：「Adverse Reactions Significant >10% Miscellaneous:Infection (1% to 34%; dose dependent)」，與主持人評估 SAE 與試驗藥品 Docetaxel 可能相關一致。	
5~6	SF11150	歐宴泉	Orteronel (TAK-700)	54002-509	Increased Lipase	2012/12/12 1st Follow up	否	可能相關	1. 本次為第 1 次追蹤報告，受試者男性 69 歲，於 2012/07/16 開始接受 Orteronol/Placebo 200mg po Bid 及 Prednisone 5mg po bid 治療。於 2012/10/08 發現 Increased lipase G4，2012/10/11 暫停試驗藥品 (Orteronol/Placebo &	核備

									prednisone)。於 2012/11/05 再檢查結果 lipase : 210u/L、r-GT : 147 u/L、Amylase : 102 u/L。主持人將於下次門診時再次檢查 lipase。 2. 經查受試者同意書與 Orteronol 有關之副作用，較不常見的風險 (<5%)中寫明有「胰臟炎或血液中來自胰臟的酵素升高」，故此 SAE 為預期發生。 3. SAE 識別代號排列清單之發生日期應為 2012-10-08。	
									主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。 Patient 54002-509，將再 update 檢查 C7 檢查 lipase 的結果 update 到新的 SAE follow up report 裡。 下次通報會再加強注意通報表填寫。	
				54002-509	Increased Lipase	2012/12/13 2nd Follow up	否	可能相關	1. 本次為第 2 次追蹤報告，受試者男性 69 歲，於 2012/07/16 開始接受 Orteronol/Placebo 200mg po Bid 及 Prednisone 5mg po bid 治療。於 2012/10/08 發現 Increased lipase G4，2012/10/11 暫停試驗藥品 (Orteronol/Placebo & prednisone)。受試者經門診追蹤 lipase 由 409 降至 88 u/L 後，開始恢復 Orteronol/Placebo 200mg po Bid 及 Prednisone 5mg po bid	

								治療。但檢查發現 lipase 升高至 448 u/L(G4) , 再 次 暫 停 Orteronol/Placebo , 持 續 使 用 Prednisone 5mg po bid 治 療。 2. 經查受試者同意書與 Orteronol 有關之副作用，較不常見的風險 (<5%)中寫明有「胰臟炎或血液中來自胰臟的酵素升高」，故此 SAE 為預期發生。 3. 報告中請載明試驗藥品恢復使用、再次暫停及 Lipase 檢查日期；另 SAE 識別代號排列清單之發生日期應為 2012-10-08。	
								主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。 Patient 54002-509, 請見下述補充： 11Oct2012 因為 C4/08Oct2012 的 Central lab Lipase= 1697.8, G4, 因此開始暫停 Orteronol/Placebo 400mg Bid及Prednisone 5mg bid; 21Nov2012 Local lab Lipase Date-409降至Date-88 u/L恢復成 G2 開始復藥調整成 Orteronol/Placebo 200mg Bid及 恢復Prednisone 5mg bid; 03Dec2012 Local lab Lipase Date-448 u/L 成 G4, 因此再次暫停 Orteronol/Placebo 400mg Bid及 繼續	

									使用Prednisone 5mg bid。	
7	SF11247	沈光漢	—	19	惡性淋巴瘤、死亡	2013/01/03 Initial	是	不相關	通報個案為淋巴瘤，因 QFT-GIT 陽性，101/9/23 開始每天服用 3 顆 isoniazid，後因接受化學藥物發生一連續併發症，101/12/7 停止服用 isoniazid。於 101/12/17 發生急性腎衰竭，101/12/23 死亡。該案提出不良反應與試驗相關性不太有因果關係。	核備

19 提案討論：共 1 件

19.1 本院擬發起成立「中區臨床試驗聯盟」，對於擬加入「中區臨床試驗聯盟」教學醫院之 IRB（需依「人體研究法」相關規定，通過衛生署/醫策會之查核）審查通過之計畫得依本會「SOP027 追認案件流程」，採簡易審查程序，後續之監督管理由各院自行辦理。

說明：

- 1.目前共八家醫院回覆有意願加入「中區臨床試驗聯盟」，包含：署立台中醫院、署立豐原醫院、署立彰化醫院、草屯療養院、中山醫學大學附設醫院、童綜合醫院、林新醫院、大甲李綜合醫院。
- 2.另彰化基督教醫院表示原則上可以加入，但因為彰基有三個 IRB，所以需要等到三個 IRB 的聯合會議同意（預計於今年四月份召開），方可加入。
- 3..是否同意授權 主任委員簽署「合作備忘錄」（Memorandum of Understanding）及處理後續相關事宜？請委員討論。

會議決議：同意授權 主任委員代表簽署相關「合作備忘錄」。

20 臨時動議

20.1 胡宜如法官提案

請記錄：「本人因法官法適用之緣故，是否適宜擔任委員一職，容有疑義，於函請司法院釋疑前，暫時請假」。

21 主席結論

一般審查之投票案共 21 件，核准 1 件、修正後核准 18 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 2 件。

22 會成 18：40 散會