

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 144 次會議紀錄（網路版）

日期：2013 年 3 月 11 日（Monday）

時間：下午 14：00 至 18：10

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)、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 5 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)、林志堅委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)、徐中平委員(院內)，共 6 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：許惠恒副院長、兒童醫學部王建得主任、胃腸肝膽科楊勝舜醫師、臺中地方法院胡宜如法官、靜宜大學陳佩君助理教授，共 5 位

晚到委員：張美玉委員(院內)、林進清委員(院內)、李名鏞助理教授(院外)，共 3 位

列席人員：一般外科吳誠中主任/由血腫科楊陽生醫師代理、一般外科葉大成醫師、兒童醫學部傅雲慶主任/由柯瑜媛醫師代理、胃腸肝膽科李騰裕醫師/由核醫科王心怡醫師代理、胸腔內科許正園主任/由詹明澄醫師、急診部王立敏主任、家庭醫學科劉夷生主任/營養室楊妹鳳主任及牙科部鄭中孝主任共同主席、研究部許美鈴副研究員、耳鼻喉部江榮山主任、研究部廖恩慈博士、皮膚科閻忠揚醫師、放射腫瘤科趙勇全醫師

主席：許正園主任委員/蔡肇基副主任委員代理

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭、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 16 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 143 次會議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，於 102 年 2 月 25 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 15 件

4.1 申請編號：SF12339

計畫名稱：一項隨機、第 II 期、以安慰劑對照的臨床試驗，針對局部惡化或轉移性之胃癌或胃食道交接處腺癌病患，研究 AKT 抑制劑 GDC-0068 併用 FLUOROPYRIMIDINE

與 OXALIPLATIN 之治療(法馬蘇提克)

試驗主持人：一般外科吳誠中主任/由血腫科楊陽生醫師代理(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 10 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)。

4.2 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(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)

回覆初審意見時更新主持人手冊及個案報告表。

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 5 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

附帶決議：爾後計畫主持人回復初審意見時，有另外新增或修改其他文件送大會複審時，請承辦人員另行通知該案的初審委員有新增文件，請委員先行審閱；本會SOP仍維持現狀，不予以修正。

4.3 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(陽明大學申請之國科會計畫)

試驗主持人：兒童醫學部傅雲慶主任/由柯瑜媛醫師代理(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 12 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。

4.4 申請編號：SF13031

計畫名稱：一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 18F- fluorocholine (18F-FCH) 與 18F- fluorodeoxyglucose (18F-FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗(中山醫學大學申請國科會)

試驗主持人：李騰裕醫師/由核醫科王心怡醫師代理(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 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准（本案計畫書已先送衛生署審查核准通過）。

4.5 申請編號：SF13035

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性(羅氏)

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】

4.6 申請編號：SF13021

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行組別、適應性設計、劑量範圍判定，以 MK-1029 用於持續性氣喘之成人患者的研究(默沙東)

試驗主持人：許正園主任/由詹明澄醫師(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 7 票、修正後核准 4 票、修正後複審 1 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）。

4.7 申請編號：CG13029

計畫名稱：利用分散事件模擬最適化緊急心導管介入性治療急性冠心病人的流程

試驗主持人：王立敏主任(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 9 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。

4.8 申請編號：CG13027

計畫名稱：開發細軟飲食提升高齡患者醫療整合式照護品質（主計畫:推動優質整合式高齡醫學照護服務）

試驗主持人：劉夷生主任(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 14 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。

4.9 申請編號：CG12342

計畫名稱：厚朴酚阻斷接受器 VEGFR 及 c-Met 抑制胃癌腹膜腔轉移機制之探討

試驗主持人：許美鈴副研究員(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 6 票、修正後核准 8 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：CF12327

計畫名稱：在嗅球正常之嗅覺喪失病患之鉅 201 嗅覺閃爍掃瞄術

試驗主持人：江榮山主任(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 11 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。

4.11 申請編號：CF13016

計畫名稱：評估使用第二型髓樣分化蛋白(Myeloid Differentiation-2)拮抗物抗塵蟎第二群過敏原誘導之上皮發炎與 B 型細胞成熟及其機制探討

試驗主持人：廖恩慈博士(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（原審查委員請假，由執行秘書代為報告）

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 0 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：CF13038

計畫名稱：紫雲膏治療發炎性皮膚炎之療效評估

試驗主持人：閻忠揚醫師(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 9 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。

4.13 申請編號：CF13041

計畫名稱：直腸癌的 MicroRNA 與化放療抗性之關聯性

試驗主持人：趙勇全醫師(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 5 票、修正後複審 7 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.14 申請編號：CF13022

計畫名稱：一氧化碳中毒兒童臨床表現之研究

試驗主持人：劉啟裕醫師

【會議討論】

審查迴避：王建得委員 (大會當天請假)

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 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.15 申請編號：CF13034

計畫名稱：台灣地區足月嬰兒因為下呼吸道感染住院之流行病學分析

試驗主持人：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 (原審查委員請假，由執行秘書代為報告)

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 1 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 1 件

編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	葉大成	<p>審查委員意見：</p> <p>委員一：刪除退出試驗第9點，理由不充分。</p> <p>委員二：本次修正主要為新增藥物資訊，包含用藥禁忌與安全性，並展延計畫期限。更新之後之用藥安全性更為清楚，但敗血症之副作用由”非常罕見”變為”不常見”，機率提高相當多，建議提大會複審。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見，計畫書此部分之修正乃依據於 2012 年 8 月經 貴會存查之主持人手冊第 13 版之內容進行編修。依據第 13 版主持人手冊第 55-61 頁及第 6 版計畫書第 83 頁所述，由 2 個分別於接受 40 毫克 afatinib 的 DDI 臨床試驗 1200.151 與 1200.152 中調查 Pgp 的抑制劑 ritonavir 和誘導劑 rifampicin 的影響，和臨床試驗 1200.79 中研究 Pgp 抑制劑 ritonavir 對 afatinib 的 PK 影響之結果指出，雖然 P-gp 調節劑會對血漿中 afatinib 的濃度造成影響，但影響程度最多為輕至中度，故經專家評估後不再禁止服用 afatinib 的患者使用 P-gp 調節劑。但使用上仍有提醒主持人須注意服用 2</p>	同意修正 (附帶決議：請在副作用方面，加上發生比率)

		種藥物的間隔時間所造成的影響。 附上所節錄之主持人手冊及計畫書內容作為附件，以供委員參酌，懇請委員同意修正內容。 感謝委員審閱，將尊重委員之建議。	
--	--	---	--

6 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	徐國雄	<p>狀況描述：</p> <p>試驗藥物的服用：</p> <ul style="list-style-type: none"> 受試者 0501201 於 Week72-Week 84 (Treatment period) 期間，多服用了 12 doses 的試驗用藥。 受試者 0501205 於 Week60 (Treatment period) 返診時，因多服用了 6 doses 的試驗用藥。經過再次指導受試者用藥方式時，發現此位受試者除了此次多服用了 6 doses 的試驗用藥之外，之前皆未遵照試驗藥物的服用指示服用。 受試者 0501210 於 Week 36-Week 48 (Treatment period) 期間，多服用了 1 dose 的試驗用藥。 <p>審查委員意見：</p> <p>此試驗共有 3 位受試者發生試驗藥物服用的偏離：</p> <ol style="list-style-type: none"> 受試者 0501201 於 week 72-week 84 (treatment period) 期間，多服用了 12 doses 的試驗用藥；受試者 0501210 於 week 36-week 48 (treatment period) 期間，多服用了 1 dose 的試驗用藥。主持人採取的行動是：再次指導受試者服用試驗藥物的方式，且更密集的電話提醒受試者服藥的劑量與方式。目前受試者都有遵照試驗藥物服用指示服用。 受試者 0501205 於 week 60 (treatment period) 期間，多服用了 6 doses 的試驗用藥，且發現之前皆未遵照試驗藥物服用的指示服用。經審慎評估後，因符合退出條件，與受試者溝通後，決定退出此試驗。經由後續的追蹤，此受試者並無任何與藥品相關的不良事件。 雖然主持人認為上述這些不順從事件屬輕微試驗偏離，但此試驗已發生相當多次的試驗偏離，且不確定受試者多服用 6-12 doses 的試驗用藥是否有安全上的疑慮，建議仍應持續密切追蹤觀察，並提大會請委員討論。 <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>謝謝委員。將要求助理更密集的電話提醒受試者服藥的劑量與方式。</p>	同意備查 (附帶決議：本案當事人應於半年內完成 GCP 教育訓練 8 小時，送本會備查)。

7 會議報備「簡易審查」同意案：共 14 件

編號	主持醫師	計畫名稱	追蹤審查頻率	審查結果
----	------	------	--------	------

1	CE12333	盧小珏	自動化生理訊號量測系統	每年一次	通過
2	CE13001	許美鈴	在小鼠的原位胃癌的模式中, Eugenol 經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移	每年一次	通過
3	CE13005	李美芳	慢性特發性蕁麻疹之自體抗原鑑識及血清生物標記之探討	每年一次	通過
4	CE13013	許正園	以聲音為基礎之夜間咳嗽偵測與分析及臨床應用	每年一次	通過
註：許正園主任委員迴避					
5	CE13018	黃金隆	電激動模式對左心室機械激動及心臟再同步化治療左心室導線最佳安放位置的影響	每年一次	通過
6	CE13019	林時逸	糖尿病與非糖尿病患者於完美主義人格與 D 型人格及生命凝聚感之差異分析	每年一次	通過
7	CE13020	李三剛	建置中心導管照護品質提升推動計畫示範醫院	每年一次	通過
註：許惠恒委員迴避					
8	CE13023	陳芬芳	護理人員於負壓隔離病房照護感染病人之經驗	每年一次	通過
9	CE13024	施智源	病歷報告：恙蟲病相關之噬血症候群	每年一次	通過
10	CE13025	陳雅惠	某醫學中心新進護理人員對臨床『好老師』特質描述之研究	每年一次	通過
11	CE13026	林麗英	護理臨床教師教學回饋技巧之成效評價	每年一次	通過
12	SE13028	許惠恒	團隊學習、病人安全態度與行為之跨層次模式及實證探討	每年一次	通過
註：許惠恒委員、王美玲委員迴避					
13	SE13037	施智源	針對高風險單位推動組合式照護措施降低侵入性導管相關感染	每年一次	通過
14	CE13045	傅彬貴	敗血症病人壓力性潰瘍的盛行率與危險因子	每年一次	通過

8 會議報備「變更審查」同意案：共 20 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	S10077	歐宴泉	AG-013736 (AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療	通過
2.	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
3.	SF12156	楊勝舜	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a (Pegasys)及 Ribavirin (Copegus) (P/R) (QUAD)之療效	通過

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
註：楊勝舜委員迴避				
4.	SF12207	黃文豐	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid (Zometa®)治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病	通過
5.	SF12165	王輝明	一項第 IIA 階段、開放、調整性、隨機分派臨床試驗，對於腫瘤表現為第 1 型類胰島素生長因子高濃度/第 2 型類胰島素生長因子低濃度 (High IGF-1/Low IGF-2 Levels) 的轉移性直腸癌 (mRC) 患者，比較其使用 Dalotuzumab (MK 0646) 和 Irinotecan 合併治療或 Cetuximab 和 Irinotecan 合併治療之研究	通過
6.	SF12244	陳得源	一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α)療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗	通過
7.	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
8.	SF11022	許惠恒	為期 66 週的延伸性研究：第 IIb 期、隨機分組、安慰劑對照、劑量範圍判定之臨床試驗，評估 MK-3102 使用於血糖控制不佳之第二型糖尿病患者的安全性與療效	通過
註：許惠恒委員迴避				
9.	SF12242	張基晟	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究	通過
10.	C08111	唐憶淨	台中榮民總醫院亞急性(中期)照護計畫	通過
11.	CF11306	張繼森	巴瑞氏食道異生進展之危險因子研究	通過
12.	JF11273	許惠恒	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖最適 Galvus(vildagliptin) 治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性	通過
註：許惠恒委員迴避				
13.	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
14.	S08103	徐國雄	觀察性、長期、多中心之研究，以評估腎臟、肝臟或心臟器官移植後，受贈者新發生糖尿病的發生率與危險因子	通過
15.	CF12254	王國陽	評估目標導向治療策略，對於台灣肺動脈高壓患者之臨床效益	通過
16.	S10143	葉大成	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	通過
17.	C08081	沈焜祺	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	通過
18.	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	通過
19.	SF12101	王輝明	一個為期 52 週、隨機、雙盲、安慰劑對照研究：探究 GSK1605786A 用於克隆氏症緩解後之維持治療的有效性及安	通過

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
		全性	
20	JF12094	許惠恒	一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照臨床試驗，比較 Linagliptin 併用 Metformin 每日晚上一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩次，對初次接受治療且血糖控制不佳之第二型糖尿病患者為期 14 週之療效與安全性研究
註：許惠恒委員迴避			

9 會議報備「期中審查」同意案：共 31 件

編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C06176	張基晟	研究 Erlotinib (Tarceva TM)用於第三 B 期/第四期非小細胞肺癌(NSCLC)末期病人之上皮生長因子接受體-標靶治療之腫瘤反應作用機轉與毒性關聯性的基因研究
2.	C08111	唐憶淨	台中榮民總醫院亞急性(中期)照護計畫
3.	CE11010	陳得源	細胞激素、發炎小體、糖化終產物與其受體、嗜中性白血球膠原蛋白酶相關疏水性蛋白及第三號誘餌受體在自體免疫疾病及其早發性動脈硬化致病機轉的角色
4.	CE12031	楊勝舜	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究
5	CE12059	許美鈴	褪黑激素抗腫瘤生長暨抗血管新生活性機轉之探討
6	CE12060	許美鈴	厚朴酚抗腫瘤生長暨抗血管新生活性機轉之探討
7	CE12061	許美鈴	高度糖基化產物羧甲基離氨基酸誘導人類血管內皮細胞凋亡之機轉
8	CE12062	許美鈴	趨化激素 CXCL1 促進血管新生腫瘤生長及轉移調控機制之探討
9.	CF11287	呂建興	探討在台灣對治療惡性卵巢生殖細胞腫瘤的各種化學治療處方之效果及副作用
10.	CF11289	吳俊穎	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效
11	CF11305	黃金隆	電激動模式對左心室機械激動及心臟再同步化治療左心室導線最佳安放位置的影響
12	CF11306	張繼森	巴瑞氏食道異生進展之危險因子研究
13	CF11309	陳得源	發炎小體傳遞路徑在自體發炎疾病之致病角色及其臨床應用
14.	CF11311	吳杰亮	安養院住營養狀態與感染風險之評估
15.	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
16.	J07053	張基晟	responses To NSCLC) 以癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗(探討 Stimuvax

編號	主持人	計畫名稱	結果	
		療效的試驗)		
17	J10049	許惠恒	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	通過
18	J10092	黃文豐	一項對 Imatinib mesylate (基利克)有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib (泰息安)治療後的非介入性、多中心的觀察性研究	通過
19	JF11129	許惠恒	EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗 (EXSCEL): 評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	通過
20	JF11241	許惠恒	第三期、隨機分組、雙盲、平行組別的試驗: 針對先前未曾接受治療與已接受 metformin 治療之血糖控制不良的第二型糖尿病患者，評估以 BI 10773 25mg/linagliptin 5mg 及 BI 10773 10mg/linagliptin 5mg 固定劑量複合錠劑相較於其個別成份(BI 10773 25mg、BI 10773 10mg 及 linagliptin 5mg)(一天一次，口服)治療 52 週的療效與安全性	通過
21	JF12094	許惠恒	一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照臨床試驗，比較 Linagliptin 併用 Metformin 每日晚上一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩次，對初次接受治療且血糖控制不佳之第二型糖尿病患者為期 14 週之療效與安全性研究	通過
22	N06213	許惠恒	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫	通過
23	S07253	歐宴泉	以舒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，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗	通過
24	S09245	張基晟	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者，評估以 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效	通過
25	S10235	張基晟	肺癌進展及轉移相關之微核醣核酸的鑑定及其功能分析	通過
26	S10254	張基晟	以 erlotinib (Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗	通過
27	SF11021	張基晟	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗	通過
28	SF11291	陳得源	這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效	通過
29	SF11295	張基晟	一項針對三組非小細胞肺癌患者進行 MM-121 與 Erlotinib 合併治療的第 1-2 期臨床試驗	通過
30	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

	編號	主持人	計畫名稱	結果
31	SF12004	沈光漢	「瑞基結核分枝桿菌檢測試劑套組」之臨床評估	通過

10 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.	S09245	張基晟	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患	半年一次	通過

11 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	TE12058	游茱棧	專案進口「"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜(Edwards SAPIEN)」/ 程廖足	通過
2	TE13004	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 何綉鈺、陳張淑景、林立、鄧睿沂、盧秀貞、陳洪珠、楊蕙蔚、崔國均及盧秀霧	通過
3	TE13005	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 陳甘、趙清葵、洪錦秀、廖錦雲、劉麗足、萬梁彩雲及蔡忻樺	通過
4	TE13006	張基晟	專案進口「Xalkori / Crizotinib (Crizotinib 250mg, 200mg capsules; 50 tablets / bottle)」/ 林威成	通過
5	TE13007	滕傑林	專案進口「Carmustine (BCNU) 100mg/vial」/ 備藥	通過

12 提本次會議報備「結案審查」同意案，由 1 位委員審查通過：共 16 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1.	C09188	沈瑞隆	審查意見： 本計畫共收案40人，進行蕁麻疹病患之基因多型性研究，結果如附件，病人簽有同意書，並無異常反應報告，受試者同意書之版本也符合核定之版本，可予以結案。	核備
2	CE11163	涂智文	審查意見： 研究成果優異，結案報告撰寫優良。	核備
3	CE11191	王心怡	審查意見： 本計畫係回溯性分析食道癌病人手術前放射化學治療前後之正子掃描片子腫瘤SUV _{max} 和手術病理報告做關聯性分析，免知情同意書，預計收案30位，實際收案18位，有試驗結果簡單描述尚無完整成果報告。擬大會核備後存查。	核備
4	CE11232	涂智文	審查意見： 本計畫預定收案42人，實際收案42人，沒有退出，沒有SAE通報。已有完整之結案報告。	核備

5	CE11314	王舜平	<p>審查意見： 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。</p>	核備
6	CE12007	王國陽	<p>審查意見： 本計畫為回溯性病歷研究，共收案 18 人，計畫執行無偏離，無 SAE 報告，原 IRB 通過為免受試者同意書，主持人已經備齊相關文件，申請結案。</p>	核備
7	CE12270	王國陽	<p>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。</p>	核備
8	CF11162	涂智文	<p>審查意見： 該計畫不同培養條件對鼻軟骨組織工程之影響。預計於台中榮民總醫院收案15位，實際收案15位，無SAE。該計畫收案無執行不當之處，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。已進行完研究並有成果報告</p>	核備
9	CF11171	陳得源	<p>審查意見： 無意見，28位受試者同意書簽章無誤，提醒往後於核可ICF加蓋IRB章。 主持人回覆審查意見： 謝謝委員之提醒。</p>	核備
10	CF11206	楊勝舜	<p>審查意見： 本案收案困難，沒有納入受試者。時間到期予以結案。</p>	核備
註：楊勝舜委員迴避				
11	CF11212	詹聖霖	<p>審查意見： 該計畫使用川崎症受試者急性期的周邊靜脈血液分析研究基因表現，預計收案10位，實際收案7位，無不良反應報告，已進行完研究並有成果報告。請問第4位和第5位受試者同意書中受檢者簽名處是何人簽署？。 主持人回覆審查意見： 是父母親代受試者簽名。 委員再審意見： 主持人已回覆說明。</p>	核備
12	CG12052	林麗英	<p>審查意見： 本計畫共收案240人，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</p>	核備
13	J08203	陳得源	<p>審查意見： 本案為JIRB審查通過案，許可日期為2008年12月15日至2012年10月23日。預定收案50位，實際收案50位，2人退出，有4人次SAE通報記錄，成果報告已撰寫完畢，所附50份受試者同意書影本符合規定，擬於大會</p>	核備

			核備後存查。	
14	S05206	張基晟	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫經本院人體試驗委員會第59次會議審查通過，執行效期由西元2006年03月13日起至西元2007年04月06日止，其後曾申請5次展延，執行效期延至西元2012年07月29日止。執行期間曾提出3次計畫案修正，沒有未預期之嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案300人，實際收案203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. 檢送之結案資料齊全(只繳交結案報告表)，因本計畫無安排在醫學中心收集之合適對照受試者樣品，暫無法進行對照受試者研究，故沒有成果報告。 4. 擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。 	核備
15	S09209	徐國雄	<p>審查意見：</p> <p>結案報告合適，受試者權益合宜，同意結案存查。</p>	核備
16	SF11032	歐宴泉	<p>審查意見：</p> <p>該計畫預計收案10位，實際收案1位，並因疾病惡化已死亡，無發生SAE，申請結案核備。該計畫收案無執行不當之處，受試者同意書亦依規定簽署。</p>	核備

13 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	CF12089	李騰裕	因申請計畫修正時，修正內容更改內容幅度過大，經大會決議為「不核准」，故終止本計畫，改以新案申請。	核備

14 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	J08153	沈炯祺	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.2003-0007 試驗偏離如下 Subject 20030007 Week 1/Day 1 visit 27 Jul 2009 TMZ intake TMZ was on-hold at week 1 due to the events of nausea and vomiting, this situation was prospectively informed study team. Study team agreed with patient might have TMZ dose on-hold. 2.20030012 試驗偏離如下 (1)Subject number 2003-0012 week 18 (23 Feb 2010) visit date was scheduled from week18/day 1 (22 Feb 2010) to week18/day 2 (23 Feb 2010) because MRI examination date was not able to schedule on week18/day 1. 	核備

			<p>(2)Subject number 2003-0012 week 18 (23 Feb 2010) MMSE/patient drew the picture of pentagon on same page.</p> <p>3. 20030016 試驗偏離如下 20030016-screen visit (15Dec2009). There is no parameters in the ECG report ECG tracing not specified rhythm, ST segment, T wave, RR interval, QRS interval and cardiologist interpretation.</p> <p>4.20030021 試驗偏離如下 (1)Final visit (15 JUN 2010) following examinations were not done due to subject's poor physical status. --PE --MMSE --Neurological assessment --Urine dipstick (subject can't provide sample) --MRI</p> <p>5.20030023 試驗偏離如下 (1)Screen (12 Feb 2010) Body temperature & respiration rate were not measured. (2)Week 2/Day 1 (08 Mar 2010) Heart rate & respiration rate were not measured. (3)Week 2/Day 4 (11 Mar 2010) Heart rate & respiration rate were not measured. (4)Week 3/Day 1 (15 Mar 2010) Heart rate & respiration rate were not measured. (5)Week 3/Day 4 (18 Mar 2010) Respiration rate was not measured. (6)Week 4/Day 1 (22 Mar 2010) Heart rate & respiration rate were not measured. (7)Week 4/Day 4 (25 Mar 2010) Respiration rate was not measured. (8)Week 5/Day 1 (29 Mar 2010) Respiration rate was not measured. (9)Week 5/Day 4 (02 Apr 2010) Respiration rate was not measured. (10)Week 6/Day 1 (05 Apr 2010) This visit was scheduled to 06 Apr 2010 due to public holiday in Taiwan. (11)Week 6/Day 1 (06 Apr 2010) Heart rate & respiration rate were not measured. -Week 6/Day 1 (06 Apr 2010) QLQC30, BN20 & EQ5D was not done. (12)Week 10/Day 1 (03 May 2010) QLQC30, BN20 & EQ5D was not done. (13)The local lab data was used for randomization</p>	
--	--	--	---	--

			<p>(26Feb2010) after getting sponsor's waiver on 25Feb2010.</p> <p>6.20030031 試驗偏離如下</p> <p>(1)Subject 20030031, Cilengitide infusion on week 26/Day4, 04Feb2011 was not given due to Chinese New Year Holiday.</p> <p>(2)The QoL did not obtain for week 26.</p> <p>(3)Screening labs have no result for Bilirubin (ND) though patient randomized 30Dec10.</p> <p>7.20030034 試驗偏離如下</p> <p>(1)Week30 (Apr/29/2011) MMSE/patient drew the picture of pentagon on same page.</p> <p>(2)The PE for week34 was missing for subject 20030034.</p> <p>8.20030040 試驗偏離如下</p> <p>(1)Central screening labs 17Dec10 indicate out of range INR and ALT - yet PI indicated NCS and pt was randomized on 4Jan11.</p> <p>(2) RTX and HEMA samples are missing on 02, 03 and 04Feb2011 for subject 20030040 due to Chinese New Year Holiday.</p>	
			<p>審查委員意見：</p> <p>1. 本次共有八位受試者發生偏離，都是屬於輕微程度，例如因假日追蹤日期延後、MMSE/受試者畫圖位置不對、缺PE記錄、缺呼吸心跳記錄、受試者因體力狀況不佳無法按protocol做檢查，EKG報告資料不全...等。</p> <p>2. 上述多件輕微偏離，對病患安全影響不大，同案主持人已有多次試驗偏離紀錄，建議主持人以後務必多加注意，依protocol執行計畫。</p>	
			<p>主持人回覆審查意見：</p> <p>1. 試驗偏離對受試者安全影響不大，已提供研究助理再訓練。</p> <p>2. 謝謝委員意見，已對研究團隊給予再訓練，使其更熟悉試驗計畫書及其規定，以增加對計畫書之依從性。</p>	
2	S09105	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>依照本試驗計畫，受試者 103024 應於 17Dec2012 前執行第七次回診。然而此受試者因個人因素目前在越南，無法按時回診。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>因受試者目前在國外，無法案時回診，試驗偏離原因來自受試者個人因素，經研究團隊追蹤，受試者所需試驗用藥足夠用至下次返診前，目前無SAE狀況，待二月返台後安排返診追蹤監測安全狀況。</p>	核備

			本件送大會核備後存查。	
註：許惠恒委員迴避				
3	S09209	徐國雄	<p>狀況描述： 受試者 02-1-023 未符合收案條件 Inc#6 所規定：Calcitriol 劑量於進入篩選前之需報持穩定至少一個月，並進入試驗後須保持穩定劑量到試驗結束。(穩定劑量為劑量改變\leq25%)。受試者 02-1-023 於 2012/2/3 開始進行 Vit. D3 treatment (Calcijex 1mcg/ weekly)，並於 2012/2/29 進行篩選，雖劑量穩定，但未足收案條件規定的至少一個月的時間。</p> <p>審查委員意見： 請主持人說明受試者02-1-023後續是否維持該藥物劑量穩定至試驗結束?該名受試者是否仍合於試驗收納資格?</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，本試驗之目標在研究 Ferric Citrate 對於透析患者之高血磷症的治療效果，主要針對穩定洗腎(每週三次透析連續三個月以上)且穩定使用磷結合劑的患者(磷結合劑連續使用 1 個月)來進行試驗用藥品對於血清磷含量降低程度的觀測。在透析治療病患中，Vitamin D3 為常用的藥品之一；為減少其他藥品使用對試驗標的值的影響，本試驗在篩選上附加了保持 Calcitriol (Vit. D3)於進入試驗前穩定劑量使用至少一個月的條件(穩定劑量為劑量改變\leq25%)。受試者 02-1-023 為一 ESRD 病患，每週固定進行 3 次透析，並在篩選前穩定接受磷結合劑的治療達一個月，符合進入實驗的主要條件；在 Vit. D3 的部分，受試者在篩選前的 30 日中，穩定使用 Calcitriol 達 27 日，經過評估後，認為不會造成病人和試驗品質的影響，因此允許進入試驗。受試者於 29-Feb-2012 進入篩選後維持穩定之 Vitamin D3 劑量 (Calcijex 1 mcg/week)，在 11 次的 Visit 期間，僅有兩次於 16-Mar-2012 和 13-Apr-2012 (因當日受試者在院外進行透析)無使用 Calcijex，仍在維持穩定劑量改變範圍內之建議。整體而言，本偏離不影響受試者安全或資料品質。</p> <p>審查委員再審意見： 無意見。</p>	核備
4	SF12140	歐宴泉	<p>狀況描述： 依試驗計劃書規定於每個 Cycle day1 注射試驗用藥前、注射室驗用藥完畢時、及其 1 小時後，須執行 12-Lead EKG 檢查，判讀檢查結果並由研究護士記錄 QTc 數值於個案報告表中。受試者編號 104 於 2013/1/2 進行 C1D1，注射試驗用藥前依規定執行 12-Lead</p>	核備

			EKG,但於C1D1所有步驟結束後才發現無蒐集到QTc數值。	
			<p>審查委員意見：</p> <p>該試驗偏離為研究護士未依照試驗protocol於藥物施打前將執行之EKG的QTc數值收集。該偏離未造成受試者不良反應。主持人已加強衛教研究護士。</p>	
5	JF12173	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 4015-001：Visit 9 之藥物動力學血液檢體，未能於受試者返診前一天服藥後 24 小時內採集。 2. 受試者 4015-007 於 2012/12/21 簽署受試者同意書，然而受試者於 2012/12/19 開始使用 Silymarin 控制脂肪肝，此情形偏離試驗納入條件第 6 條「在篩選之前，受試者定期服用的藥物（非排除藥物）必須維持穩定劑量至少 4 週。」 <p>審查委員意見：</p> <p>此試驗共有2個偏離：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 藥物動力學血液檢體採集時間偏離：未能於受試者返診前一天服藥後24小時內採集。主持人已提醒研究人員需注意受試者返診前一天服藥時間。 2. 收案納入條件偏離：受試者於收案前1天開始使用 Silymarin控制脂肪肝，偏離試驗納入條件6「在篩選之前，受試者定期服用的藥物（非排除藥物）必須維持穩定劑量至少4週」。主持人通報試驗廠商，試驗廠商決定受試者可繼續進行試驗，主持人將持續注意受試者於試驗期間有無發生任何不良事件。上述偏離屬於輕微偏差，對受試者安全影響不大，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，擬於大會核備後存查。 <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>謝謝委員意見：日後於試驗期間會更加注意，以避免再次發生雷同事件。</p>	核備
註：許惠恒委員迴避				

15 核備新計畫案之公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12293	張基晟	新增試驗中心	同意新增彰基、中國附醫、成大附醫、三總及中榮查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TV10111-LC-303)	TFDA 102 年 1 月 30 日
2.	JE13033	許惠恒	回復審查意見	同意備查供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：018-01) 101 年 9 月 28 日署授食字第 1015047384 號函核准執行在案	TFDA 102 年 2 月 8 日
3.	SE12301	黃文豐	已領有許可證在案	供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CAMN107ETW05) Tasigna®(Nilotinib)核發衛	TFDA 102 年 2 月 21 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				署藥輸字第 024834 號及第 025317 號許可證在案	
4.	SF12316	楊勝舜	新增試驗中心	同意新增彰基、義大、中國附醫、成大附醫、高醫附醫、台大、馬偕、高榮、台大雲林及中榮查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-4031-376)	TFDA 102 年 2 月 23 日

16 核備通過計畫案之修正公文：共 14 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12219	陳得源	回復審查意見	同意備查，102 年 1 月 4 日百字(102)第 008 號函	TFDA 102 年 1 月 31 日
2.	JF11241	許惠恒	修正計畫書	同意修正後計畫書版本：Protocol Version 3.0，Date：19 Dec 2012	TFDA 102 年 1 月 31 日
3.	JF11091	吳誠中	修正計畫書及變更成大醫院試驗主持人	同意修正後計畫書版本：Version 4.0，Date：08 August 2012；同意成大醫院試驗主持人由林炳文醫師變更為林毅志醫師	TFDA 102 年 2 月 4 日
4.	SF12101	王輝明	受託研究機構變更	同意試驗委託者由香港商法馬蘇提克產品發展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 2 月 5 日
5.	S09190	陳得源	修正計畫書	同意修正後計畫書版本：CP 690, 550 Protocol A3921024 Final Protocol Amednment 17, 30-Aug-2012	TFDA 102 年 2 月 5 日
6.	J08035	張基晟	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，本署同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份	TFDA 102 年 2 月 6 日
7.	J10155	許正園	修正義大醫院受試者同意書	建議義大醫院受試者同意書 10.損害賠償及保險，標題請更改為「損害補償及保險」；內容中標題重複應更正。	TFDA 102 年 2 月 7 日
8.	JF12225	陳得源	變更試驗主持人	同意台中榮民總醫院之試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師	TFDA 102 年 2 月 8 日
9.	SF12121	許正園	修正計畫書	同意修正後計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1, 27-Nov-2012	TFDA 102 年 2 月 19 日
10.	J09240	張基晟	結案報告備查	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，本署同意備查。本院已於 2011 年 05 月 26 日辦理結案	TFDA 102 年 2 月 19 日
11.	C08081	沈炯祺	同意計畫修正	復 本院 102 年 2 月 15 日中榮人試字第 1020002998 號函，本署同意計畫修正	TFDA 102 年 2 月 22 日
12.	SF12056	張基晟	修正計畫書	同意修正後計畫書版本日期為：Protocol amendment cersion 2.0, Date 24-Oct-2012	TFDA 102 年 2 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
13.	J10115	張基晟	試驗安全性通報	2 點建議供廠商參考：需如 communication letter(dated: December 28, 2012)所述，不能收納 named patient program(如 amendment 6 所列)的受試者進入主試驗 B 部分；關於 DMC 的建議，應告知試驗相關人員(包括醫師及受試者)	TFDA 102 年 2 月 23 日
14.	SF12154	陳得源	新增試驗中心、變更試驗主持人及修正受試者同意書、未來生物醫學研究同意書	同意新增成大醫院為試驗中心；同意台中榮民總醫院之試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師、同意台中榮總修正後受試者同意書版本日期：MK8457-008-03/TCVGH/26DEC2012；同意台中榮總未來生物醫學研究同意書版本日期：MK8457-008-03FBR/TCVGH/03JAN2013	TFDA 102 年 2 月 23 日

17 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 1 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	SF11150	歐宴泉	Orteronel (TAK-700)	54002-509	Increased Lipase G4	2013/01/11 3rd Follow up	否	可能相關	<p>1. 本次為第 3 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 2012/12/03 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。</p> <p>2. 依據藥物臨床試驗 SAE 通報回函之通報內容有附件 9 頁，此附件並未附於此報告中，無法得知後續追蹤結果。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。 Patient 54002-509，請見下述補充： 因為人員作業疏失，導致 SAE 通報回函之附件 9 頁未附上，深感抱歉，</p>	核備

									紙本將會與院內不良反應事件通報 審查意見表一同附上。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------	--

18. 提案討論：無

19. 臨時動議：無

20. 主席結論

一般審查之投票案共 15 件，核准 5 件、修正後核准 8 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 1 件。

21. 會成 18：10 散會