

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 145 次會議紀錄（網路版）

日期：2013 年 3 月 25 日（Monday）

時間：上午 9：00 至 12：40

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)，共 1 位

出席委員-非醫療專業(女)：李文珍委員(院內)、臺中地方法院胡宜如法官(院外)、王美玲助理教授(院外)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)，共 4 位

出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、許惠恒副院長(院內)、林志堅委員(院內)、兒童醫學部王建得委員(院內)、胃腸肝膽科楊勝舜委員(院內)、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：蔡肇基副主任委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)、李名鏞助理教授(院外)、黃蒂委員(院內)、童伊迪助理教授(院外)、謝明麗教授(院外)，共 7 位

晚到委員：胃腸肝膽科楊勝舜委員(院內)、徐中平委員(院內)，共 2 位

早退委員：許惠恒副院長(院內)、李文珍委員(院內)，共 2 位

列席人員：兒童醫學部李秀芬醫師、一般外科葉大成主任、嘉義分院精神部黃敏偉主任/由周珈穎碩士班研究生代理出席、神經內科謝福源醫師、兒童感染科陳伯彥主任、骨科部黃揆洲主任/由石承民醫師代理出席、精神部洪嘉均醫師、院本部許惠恒副院長/由李奕德醫師代理出席

主席：許正園主任委員

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 14 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 144 次會議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，於 102 年 3 月 14 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 9 件

4.1 申請編號：CF13054

計畫名稱：Dravet 症候群之分析

試驗主持人：李秀芬醫師(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 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.2 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 1 票、修正後核准 8 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（將於本會許可書加註檢體輸出需衛生署核准，方可送至國外）。

4.3 申請編號：SF13040

計畫名稱：精神分裂症認知行為治療之症狀及大腦影像改變：隨機指派個案對照研究

試驗主持人：嘉義分院精神部黃敏偉主任/由周玟穎碩士班研究生代理出席(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 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 8 票、不核准 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.4 申請編號：SF13049

計畫名稱：針對罹患難治型局部癲癇之受試者，評估 perampanel (E2007) 作為輔助治療藥物時之療效與安全性的一項雙盲、安慰劑對照、平行組別暨開放性延伸治療階段的試驗(Eisai Co., Ltd.)

試驗主持人：謝福源醫師(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 5 票、修正後核准 7 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：SF13052

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心的臨床試驗，比較 Micafungin 與

Amphotericin B Deoxycholate 對於治療新生兒念珠菌感染之療效與安全性。(法馬蘇提克)

試驗主持人：陳伯彥主任(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 8 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。

4.6 申請編號：SF13053

計畫名稱：胃食道逆流疾病病人有無食道外症狀咽部的酸鹼值比較

試驗主持人：翁郁中主任

【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】

4.7 申請編號：CF13042

計畫名稱：巨頭型人工髖關節置換術後自體發炎反應之免疫調節機轉探討

試驗主持人：黃揆洲主任/由石承民醫師代理出席(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 0 票、修正後核准 12 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。

4.8 申請編號：CF13044

計畫名稱：重大精神疾病(精神分裂症及情感性疾患)之腦功能研究

試驗主持人：洪嘉均醫師(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 2 票、修正後複審 10 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.9 申請編號：CF13047

計畫名稱：探討在肥胖中 miR-33 調控脂肪酸代謝及膽固醇運送之機制

試驗主持人：許惠恒副院長/由李奕德醫師代理出席(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 2 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。

5 會議討論「修正案審查」申請案：共 2 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	SF12241	王國陽	委員一： 此次修訂主要內容為修正服藥次數（由 Bid 到 Tid，主持人說明的原因是為了獲得更穩定的藥物血中濃度，並降低副作用發生次數），同時更改使用劑量上限（由 15mg Bid 到 12mg Tid）。並新增排除條件：腎功能不全者。 因此次修訂，牽涉到<u>用藥方式與劑量變更</u>，以及<u>收案條件的變更</u>，請主持人補充說明上述變更的具體理由與必要性，並說明<u>新增之排除條件對已經收案的受試者是否有影響</u>，提大會複審。 委員二： 本案之許可書之有效期限至 2013 年 12 月 04 日，本次為第 1 次修正。修正用藥次數由每日二次改為三次，修改最高劑量上限由 15mg BID 至 12mgTID、腎功能不全者將排除收案。投藥方式及劑量修改後，增加副作用的風險有那些？請補充說明。	11 票 同意修正
2	SF12266	王國陽	委員一： 本次修正，除了更改廠商之聯絡人員與方式，更改部份上版誤植之資料，主要修正為服藥頻率由每日兩次改為每日三次，廠商宣稱這是根據以健康受試者每日服藥三次的開放性實驗結果，依據廠商提供的修正後計畫書 p.16，此健康受試者參加之開放性試驗每日三次只有 19 位健康受試者參與。據了解，此修正案也平行送衛生署審查中，本人建議此次修正列為需提大會複審為宜。 委員二： 本次修改每日服藥頻率，從每日兩次改為每日三次，意在維持穩定的 treprostinil 濃度減少以前列環素治療產生的副作用。因此，對受試者而言，藥物濃度穩定即減少副作用發生，抑或是藥物濃度增加仍會加劇副作用(受試者同意書 P.7)的風險，為保護受試者請務必確認。	11 票 同意修正

6 會議討論「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 2 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	SF11149	歐宴泉	狀況描述： 於 Cycle9Day3, 2012Oct03, patient 401 因 AE-虛弱 (G3) 而停止使用試驗用藥 (-3 level), 受試者於 2012Oct03 出院，AE-虛弱程度改善至 G2. 2012 年 10 月 08 日，研究團隊調整試驗用藥為 -1 level (AM 200mg+PM 400 mg) 根據試驗計畫書設計，試驗用藥應該調整至 -2 level (200 mg bid)，而非 -1 level (AM 200mg+PM 400 mg)，	請持續追蹤病人安全是否有受到影響，需再詳細明

			致使試驗主持人須通報此不順從事件。	確 報 告 追 蹤 時 間 及 後 續 影 響 的 追 蹤 計 畫。
			審查委員意見： 受試者401於治療cycle 9，因AE-虛弱(G3)須調整試驗用藥劑量，主持人不小心給錯調整劑量(2012/10/08)，應該調整為「200 mg bid」，卻給予「AM 200 mg + PM 400 mg」，此偏離於2012/10/16發現，研究護士致電受試者更正劑量，不知是否對受試者造成傷害，通報中並無說明。 建議主持人以後小心按計畫書執行研究，特別注意需調整試驗用藥時劑量之正確性。	
			主持人回覆審查意見： 1. 感謝委員的審閱，此劑量錯誤並未造成受試者的傷害。 2. 感謝委員的建議，試驗團隊已特別注意調整試驗用藥劑量的部分，未來會避免再次發生。	
2	CF11290	李騰裕	狀況描述： 試驗之主要以臨床晚期肝癌患者組織及血液中與CD95 導介途徑相關分子的表現來印證腫瘤的表現急預後，了解晚期肝癌患者接受抗癌藥物治療時 CD95 的表現，在此試驗的排除條件第一項有曾經接受任何肝癌療法則無法參加此試驗，此病患已做過 TACE 符合排除條件但在 2012/8/13 收了此病人。 審查委員意見： 1. 該受試者簽署知情同意書當日門診(2012/08/13)病歷已載明病人在外院接受過藥物治療，另外病人之前在本院血液科住院期間曾接受TACE治療，如此明顯不符合收案條件，主持人解釋說「之前的栓塞治療非在本院胃腸科施行，故收案時以為病患未曾接受治療，不慎讓病患入案...」，實在不合常理。 2. 同意主持人採取的行動：加強研究相關人員的教育，於inclusion criteria及exclusion criteria項目上逐一勾選，加強入案條件之篩選，避免類似情形再發生。 主持人回覆審查意見： 謝謝委員的指教，之後會加強研究相關人員的教育，於 inclusion criteria 及 exclusion criteria 項目上逐一勾選，加強入案條件之篩選，並請 primary investigator 也注意複查 inclusion criteria 及 exclusion criteria，避免類似情形再發生。	請 說 明 不 當 納 入 病 患 是 否 有 造 成 病 患 的 傷 害，是否 為 計 畫 的 排 除 條 件 或 是 影 響 研 究 結 果，需 再 詳 細 報 告。

7 會議報備「簡易審查」同意案：共 4 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	追蹤審查頻率	審查結果
1	CE13032	黃金隆	心臟病病人之非侵入性心輸出量監測	每年一次	通過
2	CE13036	陳虹潔	以核磁共振評估原發性低腦壓頭痛	每年一次	通過
3	CE13056	陳詩華	胸腔 CT 影像之縱膈腔淋巴結電腦輔助診斷系統	每年一次	通過

4	SE13046	呂建興	子宮頸癌篩檢及治療之評估	每年一次	通過
---	---------	-----	--------------	------	----

8 會議報備「變更審查」同意案：共 22 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	SF12056	張基晟	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗	通過
2.	SF12168	張基晟	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	通過
3.	SF12080	王輝明	以 GSK1605786A 促進中到重度活動性克隆氏症受試者之臨床反應及/或疾病緩解的隨機、雙盲、有效治療研究	通過
4.	SF12102	王輝明	評估 GSK1605786A 用於克隆氏症受試者安全性的開放性延伸研究	通過
5.	SF12143	張基晟	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療 (MEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	通過
6.	SF12145	張基晟	評估 Rolapitant 用於預防接受高致吐性化療 (HEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	通過
7.	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	通過
註：楊勝舜委員迴避				
8.	SF11043	吳杰亮	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性	通過
註：許正園主任委員迴避				
9.	S10240	施智源	評估庖易剋®和怯疹易®用在帶狀皰疹病患之研究	通過
10.	J07053	張基晟	START-刺激非小細胞肺癌目標抗原反應(Stimulating Targeted Antigenic 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 療效的試驗）	通過
11.	SF12093	黃揆洲	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	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，收集以高糖優適 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.	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	通過
註：許惠恒委員、王美玲委員迴避				
14.	NF11235	吳誠中	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
			受的胃腸道基質瘤 (GIST) 的受試者授予 AUY922 作為治療	
15.	S08089	歐宴泉	以 AXITINIB (AG-013736)用於轉移性腎細胞癌之第二線治療：AXIS 臨床試驗	通過
16.	SF12057	陳展航	隨機、開放、有效對照之研究，比較 Olandus® 10mg 及 Zyprexa®10mg 用於精神分裂症病人之療效與安全性	通過
17	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
18	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 pemetrexed 或 docetaxel 的療效	通過
19	SF12236	張基晟	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®，主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效	通過
20	SF12260	謝福源	一項開放式、長期、安全性、耐受性與療效之多中心試驗，針對立即釋放型 retigabine(IR)於具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者(RTG114855 延伸試驗)	通過
21	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
22	JF11220	張基晟	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗	通過

9 會議報備「期中審查」同意案：共 20 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C06112	卓良珍	台灣華人雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究	通過
2.	C08202	藍祚鴻	家族性精神分裂症患者腦功能長期追蹤之基因學研究	通過
3.	C10187	徐國雄	第三號誘餌受體(Decoy receptor 3)等腫瘤壞死因子受體家族相關基因表現在預測腎臟移植病人其腎功能進展、排斥反應、移植器官存活率等預測標記之可行性	通過
4.	C10253	廖翊筑	探討微型核糖核酸對缺血性腦中風及其預後之影響	通過
5	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
註：許惠恒委員、李文珍委員迴避				
6	CE12111	吳俊穎	胃癌的發生、侵襲以及預後之相關因子分析	通過
7	CF11282	江榮山	鼻竇內視鏡手術後 Amphotericin B 鼻腔沖洗的療效	通過
8	CF11303	林進清	找尋鼻咽癌轉移相關基因及臨床預後關聯性之研究	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
	註：林進清委員迴避			
9.	CF12028	張基晟	以血清去氧核糖核酸、核糖核酸及循環腫瘤細胞偵測晚期肺腺癌患者上皮生長因子受體突變	通過
10.	CF12051	葉致昌	缺血性股骨頭壞死(INFH)對成骨細胞生長與分化之影響	通過
11	J08035	張基晟	第 II b/III 期隨機、雙盲試驗，比較 BIBW2992 加上最佳支持性照護(BSC)與安慰劑加上 BSC，用於 erlotinib 或 gefitinib 治療後無效之非小細胞肺癌病人的療效	通過
12	JF12095	歐宴泉	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療	通過
13	JF12225	陳得源	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE-X)	通過
14.	S10012	陳得源	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對未接受過 METHOTREXATE 治療的類風濕性關節炎病患，比較兩種 CP-690,550 劑量與 METHOTREXATE 的療效與安全性	通過
15.	S10240	施智源	評估疤易剋®和怯疹易®用在帶狀皰疹病患之研究	通過
16.	SE12046	施智源	結核菌全自動顯微鏡檢與判讀之實證研究	通過
17	SE12047	蔡顯揚	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis®)治療之有效性及安全性)：在實際臨床治療的架構下，進行為期 12 個月的觀察性研究，觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis®)治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性	通過
18	SF11009	歐宴泉	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abitaterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效	通過
19	SF11302	楊勝舜	於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較	通過
	註：楊勝舜委員迴避			
20	SF12049	葉大成	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	通過

10 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	結果
1.	SF11009	歐宴泉	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abitaterone Acetate)併用 Prednisolone 的成效	半年一次	通過
2.	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	半年一次	通過

			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		
--	--	--	---	--	--

11 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：2 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE13009	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 黃永洲、傅陳琴、黃文燈、張淑幸及張英純	通過
2	TE13008	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 莊昭雄、黃秋香、李佩玲、李清瑩及許多	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 9 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1.	C08178	陳昭惠	審查意見： 該研究分析不同種容器以及解凍加溫方式對於母乳成分的影響，計畫執行期間2009年1月1日至2012年12月31日止預計收案60位，實際收案60位，研究成果繳交，檢附18份受試者同意書影本，主持人、研究說明人及受試者簽署正確，知情同意過程如法，同意結案。	核備
2	C09234	許惠恒	審查意見： 本人體試驗評估第2型DM使用Glucomet之療效及安全性，收案100人，沒SAE，附ICF名單符合結案規定，同意結案	核備
註：許惠恒委員迴避				
3	C09257	林進清	審查意見： 1. 本計畫經本院人體試驗委員會第107次會議審查通過，執行效期由西元2010年03月12日起至西元2011年03月11日止，其後曾申請1次展延，執行效期延至西元2012年03月11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250人，實際收案259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，研究結果初步推論：治療期間血漿EBV DNA含量的變化曲線和EBV DNA衰減速率，能有效預測接受化學放射治療之鼻咽癌病人預後之好壞)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。 4. 但此計畫超過執行期限將近1年才申請結案。提醒試驗主持人日後要儘量在規定期間內申請展延或結案。	核備
			主持人回覆審查意見： 1.謝謝委員 2.謝謝委員 3.謝謝委員	

			4.主持人因臨床工作十分忙碌，此計劃未能在期限內結案，深感抱歉，，謝謝委員提醒，以後會按時整理研究資料依規定時限內辦理結案。	
	註：林進清委員迴避			
4	C10186	黃揆洲	審查意見： 本試驗於99年10月12日起通過本會審查許可進行，於100年9月23日同意展延至101年10月11日止，於100年10月11日第一次修正案。 本試驗共收納10名受試者，受試者均簽署同意書；無嚴重不良事件通報紀錄；主持人繳交100年度榮弘合作研究計畫成果報告1份。 然上開報告日期為101年3月5日，填載日期是否正確？此點請主持人說明，其餘同意結案於大會核備存查。 主持人回覆審查意見： 上開榮弘合作計畫成果報告時間為101年3月5日無誤，因當時人體試驗申請展延滯101年10月11日止，誤以為需要於同意書截止後方能提出結案報告，因此成果報告時間跟IRB結案時間有一段差距，請查照。 審查意見：無	核備
5	CE11182	施瓊芬	審查意見： 本計畫預計收案20人，實際收案18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。	核備
6	SF11022	許惠恒	審查意見： 經比對，ICF版本及簽名無誤，同意結案備查。	核備
	註：許惠恒委員、李文珍委員迴避			
7	SF11152	陳得源	審查意見： 本人體試驗於2011年起於本院進行，預計收案4人，實際收案4人，都附有ICF。現4人皆在延伸試驗，收集資料中，無任何不良反應。予以結案。	核備
8	CE11234	彭素貞	審查意見： 本計畫預計收案94人，實際收案100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。	核備
9	CE12119	施智源	審查意見： 該研究採用病歷回溯分析具碳青黴烯抗藥性之大腸桿菌與肺炎克列博氏菌之分子研究與臨床預後，樣本數76，研究成果已刊登，予以結案。	核備

13 提本次會議報備「試驗偏離」案，由1位委員審查通過：共3件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	S09159	李騰裕	狀況描述： 受試者 0508-5002：治療後第33個月 (Treatment 1 Month 33) 本受試者於2010-May-04接受 ThermoDox ®/Placebo 治療，依照計畫書設計，治療後第33個月回診應於2012-Nov-08 至 2012-Nov-18 期間，但因試驗主持人於2012-Nov-11 至 2012-Nov-18 請假且受試者僅能於	核備

			2012-Nov-19 返回門診，故超出試驗預期回診時間 1 天。 審查委員意見： 本偏離案為受試者接受ThermoDox/Placebo治療後，依計畫書應於滿33個月之前後5天回診，但因主持人出國，受試者延後一天回診。根據計畫書，此次回診僅做一般評估，並無介入項目，故試驗背離之程度僅為輕微，對受試者之安全與健康應無影響。	
2	SF11149	歐宴泉	狀況描述： Cycle 10, patient 402, 2012 年 10 月 30 日，因執行電腦斷層掃描(CT)及骨骼掃描(Bone scan)須於早上 7：30 報到，故於 2012 年 11 月 01 日試驗回診日才完成問卷收集。 根據試驗計畫書設計，問卷收集應該在執行其他檢查前完成，致使試驗主持人須通報此不順從事件。 審查委員意見： 1. 受試者402於治療cycle10，按計畫書應於執行其他檢查前完成問卷收集，但實際情形是做完檢查隔天回門診才完成問卷收集，屬於輕微不順從，對受試者應該沒有造成傷害。 2. 建議大會核備後存查。	核備
3	SF11150	歐宴泉	狀況描述： 1. 根據試驗計畫書設計，檢查應該在計畫的返診日期的前後三天內執行。Patient 502 於第七週期的檢查，包含電腦斷層掃描及骨骼掃描，均超過計畫書定義的前後三天。致使試驗主持人須通報此不順從事件。 2. Patient 504，確認第一週期發給受試者的試驗用藥 TAK-700 藥號為 131117，藥瓶直到 patient 504 死亡前都未歸還給試驗團隊，致使試驗主持人須通報此不順從事件。 3. Patient 504，治療結束日(2012 年 4 月 30 日)並未採取試驗檢體，因為受試者 2012 年 4 月 30 日此段時間在住院中，致使試驗主持人須通報此不順從事件。 4. Patient 504 治療結束日(2012 年 4 月 30 日)，受試者拒絕執行心電圖(ECG)及心室造影檢查(MUGA)，因為受試者身體虛弱，致使試驗主持人須通報此不順從事件。 5. Patient 507 第 7 週期之計畫返診日為 2012 年 11 月 14 日，2012 年 11 月 9 日執行檢查，包含心電圖，電腦斷層掃描及骨骼掃描。根據試驗計畫書設計，檢查應該在返診日期的前後三天內執行，patient 507 的檢查執行日期超過五天，致使試驗主持人須通報此不順從事件。 6. 根據試驗計畫書設計，檢查應該在計畫的返診日期的前後三天內執行。Patient 507 於第四週期的檢查-超音波，均超過計畫書定義的前後三天。致使試驗主持人須通報此不順從事件。 7. 依據 Original 試驗計畫書，體能狀態(ECOG	核備

			Performance Status)應該在使用第一劑試驗用藥前 14 天內完成。Patient 508 的體能狀態 (ECOG Performance Status)評估日(2012 年 5 月 11 日)與使用第一劑試驗用藥(2012 年 6 月 25 日)間隔時間超過 14 天。致使試驗主持人須通報此不順從事件。 8. Patient 508 將第一週期之服藥日誌手寫填寫到新的服藥日誌上，並將舊的服藥日誌丟棄了。此事件發生原因是研究護士曾經提醒過受試者不要以立可白修正服藥日誌，所以受試者便改謄寫到新的服藥日誌上，而丟棄舊的服藥日誌。致使試驗主持人須通報此不順從事件。 9. 根據試驗計畫書設計，問卷應該在其他所有的檢查流程前完成。Patient 508 的第 5 週期，簡明疼痛量表(BPI-SF)並不是第一個完成的評估，致使試驗主持人須通報此不順從事件。 10. 依據修正試驗計畫書第五版設計，評估生命徵象(Vital signs)，簡明疼痛量表(BPI-SF)及 EQ-5D 問卷，此三項評估是在非計畫的返診日必要完成的。Patient 509 於 2012 年 12 月 17 日返診(此為非計畫的返診日)並評估生命徵象。致使試驗主持人須通報此不順從事件。	
			審查委員意見： 受試者502於第七週的檢查，未能按計畫書於返診日前後三天內執行，屬於輕微不順從，對受試者應該沒有造成傷害。 請主持人及研究護士以後多加注意，擬於大會核備後存查。	

14 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13004	葉大成	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：CRAD001JIC06) Afinitor ® (Everolimus) 核發衛署藥輸字第 025165 號及第 0251667 號許可證在案。	TFDA 102 年 2 月 26 日
2.	SF12340	楊勝舜	補正說明段資料	BMS-790052 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AI444-047)乙案(案號：1025005927)，經核，請於 102 年 5 月 1 日前補正說明段資料，逾期未補，逕予結案。	TFDA 102 年 2 月 27 日

15 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF11060	張繼森	備查試驗之通報偏差	復 101 年 12 月 19 日愛康字第 101121904 號函，同意備查。請說明基隆長庚醫院 T12-003、T13-006 及台中榮民總醫院 T03-005 受試者之後續追蹤處理方式	TFDA102 年 2 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
2.	S09245	張基晟	回復審查意見	同意備查，101 年 12 月 25 日臨研字第 121221 號函	TFDA102 年 2 月 26 日
3.	S09136	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：EMR63325-012 Protocol 11 December 2012/Version 5.0	TFDA102 年 2 月 26 日
4.	S09136	張基晟	試驗委託者通知函	復 102 年 2 月 1 日百字(102)第 130 號函，檢送之信函內容因涉及試驗變更，主持人應於告知受試者此相關訊息後取得同意才得以繼續參加；請儘速修正計畫書送署供審。	TFDA102 年 2 月 26 日
5.	S10143	葉大成	回復審查意見	請於 102 年 5 月 1 日前補正說明段資料，逾期未補，逕予結案。(台大醫院試驗偏差報告)	TFDA102 年 2 月 27 日
6.	S10143	葉大成	回復審查意見及修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：OPT-822-001，Version 8.0，22 Jan, 2013	TFDA102 年 2 月 27 日
7.	SF12266	王國陽	修正計畫書及試驗藥品進口	同意修正後之計畫書版本日期為：TDE-PH-311 Protocol admendment 3, Date：05 December 2012；同意再次分批進口試驗用藥	TFDA102 年 3 月 1 日
8.	S09190	陳得源	備查通報試驗偏差	復 101 年 12 月 19 日愛康字第 101121904 號函通報試驗偏差，本署同意備查。	TFDA102 年 3 月 5 日
9.	S10035	陳伯彥	查核作業	本局將於 102 年 3 月 29 日上午 9 時 30 分查核陳伯彥醫師供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JEC04)	TFDA102 年 3 月 5 日

16 本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 3 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	S09190	陳得源	CP-690, 550	13661001	Suspect renal cell carcinoma	2013/02/22 4th Follow up	否	可能相關	1. 本報告為第 4 次追蹤報告，更新案件之描述，針對受試者斷斷續續發生 microscopic hematuria，主持人從 2012/05 曾做過多套細胞學檢查，結果顯示「Negative for highgrade urothelial carcinoma」；主持人曾於 2012/06/08 及 2012/11/28 建議至婦科及泌尿科門診。雖然以前的追蹤報告持續有 microscopic hematuria，主持人認為並無足夠的證據證明 cell carcinoma 開始於 2009 年。 2. 此次追蹤報告更改 onset date of RCC 為 2012/12/12。	核備
2	SF11150	歐宴泉	Orteronel (TAK-700)	54002-509	Increased Lipase G4	2013/01/28 4th Follow up	否	可能相關	1. 本次為第 4 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	核備

									lipase 升高至 448 u/L(G4)，再次暫停 Orteronol/Placebo，持續使用 Prednisone 5mg po bid 治療。 2013/01/16 門診追蹤 lipase58U/L 後，開始恢復 Orteronol/Placebo 200mg po Bid 及 Prednisone 5mg po bid 治療，繼續追蹤 lipase。 (lipase：2012/12/17→63U/L，2013/01/02→108U/L) 2. 請加強追蹤，繼續觀察。	
									主持人回覆審查意見： 1. 感謝委員的審閱，試驗團隊將會繼續追蹤 lipase data。 2. 感謝委員的審閱，試驗團隊將會繼續追蹤 lipase data。	
3	CF12063	沈光漢	—	24	呼吸困難； bilateral pleural effusion	2013/01/30 Initial	否	不太可能	1. 本報告為初始報告，受試者男性 65 歲，於 2013/01/10 參加本試驗，接受 Pneumococcal vaccine polyvalent (Pneumovax® 23) 1vail/0.5ml，2013/01/20 因呼吸困難至急診，CXR 顯示 Bilateral pleura effusion，因 CRP 值高 (24.17mg/dl)住院接受進一步評估與治療。 2. 藥物不良反應通報表病人基本資料之體重與身高是否填寫顛倒？請更正 3. 經查受試者同意書與	核備

									pleura effusion 不良反應紀錄，但 UpToDate 之 Adverse reactions significant 有 C-reactive protein increased，此 SAE 與試驗藥品之相關性存疑。	
									主持人回覆審查意見： 1. 2013/01/20 入院~102/01/28 出院，RLL pneumoniae, with bilateral pleural effusio，right parapneumotic effusion s/pAugmentin(1/20),s/p Unasyn(1/20-1/27) ，ESRD, DM nephropathy related, under hemodialysis W2,4,6 。 2. 感謝委員指正，已作修正藥物不良反應通報表。 3. CRP 上升代表可能有發炎產生，但本研究之肺炎鏈球菌疫苗，僅可避免肺炎鏈球菌感染無法避免其他細菌感染，且此病患者有合併糖尿病，一般若發燒會考慮有 Klebsiella Pneumoniae 感染，此 SAE 與試驗藥品應無直接相關性。	

17. 提案討論：無

18. 臨時動議：無

19. 主席結論

一般審查之投票案共 9 件，核准 1 件、修正後核准 5 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件、未討論 1 件。

20. 會成 12：40 散會