

## 台中榮民總醫院人體試驗委員會第 146 次會議紀錄（網路版）

日期：2013 年 4 月 8 日（Monday）

時間：下午 14：00 至 16：40

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)、臺中地方法院胡宜如法官(院外)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)、童伊迪助理教授(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)、許惠恒副院長(院內)、林志堅委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)，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：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)、王美玲助理教授(院外)，共 4 位

晚到委員：靜宜大學陳佩君助理教授(院外)，共 1 位

早退委員：許正園主任委員(院內)、許惠恒副院長(院內)，共 2 位

列席人員：牙科部口腔顎面外科程稚盛醫師、嘉義分院腸胃科翁郁中醫師、兒童感染科陳伯彥主任、胸腔內科詹明澄醫師、放射線部陳虹潔醫師、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/蔡肇基副主任委員代理出席

祕書處人員：梁利達執行祕書、楊月華、蘇仲蘭、黃智郁

記錄：楊月華

### 1 主席報告：

1.1 委員會出席情況應到 21 人，實到 17 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 145 次會議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，於 102 年 3 月 29 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 11 件，其中有 3 件未投票

4.1 申請編號：CG13050

計畫名稱：應用蛋白質體學法於鑑定具口腔癌潛力之生物標記身分

試驗主持人：程稚盛醫師(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】

審查結果：主持人擬撤回此案審查，並「另案」重新提出申請。

#### 4.2 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 11 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：SF13057

計畫名稱：於 3 至 8 歲兒童中肌肉注射四價流感疫苗之安全性和免疫產生力(賽諾菲巴斯德)

試驗主持人：陳伯彥醫師(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 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。

#### 4.4 申請編號：CG13030

計畫名稱：慢性阻塞性肺病與代謝相關疾病及生物標記之研究

試驗主持人：詹明澄醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

迴避委員：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 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、迴避 1 票。

審查結果：修正後核准。

#### 4.5 申請編號：CG13070

計畫名稱：原發性頭痛病患(頭痛發作中及結束後)顱內外血流動力學變化之研究(國科會)

試驗主持人：周啟庠醫師

【計畫主持人告知因為來不及回覆初審意見，故 PI 同意由第 146 次會議順延至第 147 次會議】

#### 4.6 申請編號：CG13075

計畫名稱：分辨不同磁共振造影波序對於偵測少量腦脊髓液訊號的實用性

試驗主持人：陳虹潔醫師(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 12 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。

#### 4.7 申請編號：CF13082

計畫名稱：Mitogen 活化之蛋白 4 激酶與雙特異性蛋白質去磷酸酶及其相關訊號分子在肺癌致病機轉之角色

試驗主持人：徐中平醫師

【會議討論】

迴避委員：徐中平委員(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 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准(若計畫主持人補送「受試者同意書」，此部分則請原審查委員負責審查)。

#### 4.8 申請編號：CF13072

計畫名稱：在慢性阻塞性肺病病人及肺癌病人肺部發炎生物標誌、肺部發炎細胞型態及肺部微生物菌相之研究探討

試驗主持人：黃偉彰醫師

【會議討論】

迴避委員：徐中平委員(請假)、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 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、迴避 1 票。

審查結果：修正後核准。

#### 4.9 申請編號：CF13076

計畫名稱：胃癌之基因甲基化修飾調控及其功能性分析

試驗主持人：吳誠中醫師

【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 14 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。

#### 4.10 申請編號：SF13079

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期試驗，針對經 METFORMIN 單一藥物治療控制不佳的第 2 型糖尿病(T2D)患者，評估 ALEGLITAZAR 與 METFORMIN 合併治療相較於安慰劑併用 METFORMIN 的療效、安全性與耐受性(羅氏)

試驗主持人：許惠恒醫師/由李奕德醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

迴避委員：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 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 9 票、不核准 2 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

#### 4.11 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

【計畫主持人請假無法列席報告，故 PI 同意由第 146 次會議順延至第 147 次會議】

#### 5 會議報備「簡易審查」同意案：共 6 件

|   | 計畫編號    | 主持人 | 計畫名稱                                           | 追蹤頻率 | 審查結果 |
|---|---------|-----|------------------------------------------------|------|------|
| 1 | CE13043 | 鄭紹彬 | 以 ePTFE 人工血管行活體肝移植中肝靜脈之重建                      | 每年一次 | 通過   |
| 2 | SE13051 | 張基晟 | AZ- 亞太回溯性 EGFR 基因研究案                           | 每年一次 | 通過   |
| 3 | CE13055 | 滕傑林 | 第一代和第二代血清素拮抗劑在接受異體幹細胞移植病患中對於預防噁心嘔吐效果之比較        | 每年一次 | 通過   |
| 4 | NE13058 | 林進清 | 鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗 | 每年一次 | 通過   |
| 5 | SE13060 | 陳怡行 | 中譯版之哮喘童少年照顧者生活品質問卷之評估研究                        | 每年一次 | 通過   |
| 6 | CE13066 | 程遠揚 | 伯格平衡量表與日常生活自理功能間關係的回溯性研究                       | 每年一次 | 通過   |

#### 6 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.  | 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   |
| 2.. | JF11035 | 程千里 | 為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果                                          | 通過   |

|             | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                                                                           | 審查結果 |
|-------------|---------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 3.          | JF11051 | 程千里 | 第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性                                                                                                                    | 通過   |
| 4           | 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   |
| 註：許正園主任委員迴避 |         |     |                                                                                                                                                                                |      |
| 5           | SF12219 | 陳得源 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較                                                                                               | 通過   |
| 6           | JF11202 | 陳得源 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性                                                                                                            | 通過   |
| 7           | SF12269 | 許惠恒 | 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                                      | 通過   |
| 註：許惠恒委員迴避   |         |     |                                                                                                                                                                                |      |
| 8           | S08044  | 陳得源 | 靜脈注射用於正在使用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎但對 Methotrexate 反應不足的患者，其療效與安全性之評估                                                                                                            | 通過   |
| 9           | 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   |
| 10          | SF12259 | 黃文豐 | 一項隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，對於先前未接受過治療的 CD20 表面抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤或 CD20 表面抗原陽性之濾泡性非何杰金氏淋巴瘤第 1、2、或 3A 級患者，評估患者對採用皮下注射 RITUXIMAB 或是靜脈輸注 RITUXIMAB 治療的接受傾向                                 | 通過   |
| 11          | 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   |
| 12          | 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   |
| 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                                                                                | 通過   |

|    | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                               | 審查結果 |
|----|---------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |         |     | 非鱗狀非小細胞肺癌之受試者                                                                                      |      |
| 14 | SF12258 | 張基晟 | 針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗 | 通過   |
| 15 | J10228  | 張基晟 | 比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期試驗              | 通過   |
| 16 | CF12341 | 林萬鈺 | 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                                                                         | 通過   |
| 17 | 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   |
| 18 | JF11111 | 謝福源 | 一個隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行設計的試驗，以評估 Brivaracetam 對患有局部發作型癲癇受試者(16 歲至 80 歲)的療效和安全性                        | 通過   |
| 19 | SF11108 | 歐宴泉 | 一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究                                     | 通過   |
| 20 | 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   |

7 會議報備「期中審查」同意案：共 18 件

|    | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                 | 結果 |
|----|---------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. | C08197  | 張基晟 | 肺癌相關基因的表現與突變對非小細胞肺癌病人預後及治療效果的影響                                                      | 通過 |
| 2. | CE11240 | 陳呈旭 | 本院透析病患血液相關疾病之併發症、預後及存活率之回溯性分析                                                        | 通過 |
| 3. | CF11045 | 陳怡如 | 長期使用免疫調節劑對乾癬病患罹患心血管共症的相關性研究                                                          | 通過 |
| 4. | CF11299 | 劉時安 | 微衛星 DNA 變異分析與頭頸癌病人預後關聯性之研究                                                           | 通過 |
| 5  | CF11312 | 吳杰亮 | 嚴重敗血症病患營養狀態與發炎反應關係之研究                                                                | 通過 |
| 6  | CF12018 | 許惠恒 | 建構心臟血管疾病後新診斷糖尿病的最佳介入治療模式                                                             | 通過 |
| 7  | J09147  | 張基晟 | 第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第三B 或IV期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3) | 通過 |
| 8  | JF11060 | 張繼森 | 比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床研究                           | 通過 |

|     | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                                          | 結果 |
|-----|---------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 9.  | JF11202 | 陳得源 | 一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性                                                                           | 通過 |
| 10. | JF12173 | 許惠恒 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較                                           | 通過 |
| 11  | JF12190 | 許惠恒 | 一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性                            | 通過 |
| 12  | S06258  | 陳得源 | 一個隨機、雙盲、平行分組，評估 Celecoxib 相較於 Naproxen 以及 Ibuprofen 對有心血管疾病或有高度風險罹患心血管疾病的骨關節炎或類風濕性關節炎病患之心臟血管安全性之臨床試驗                                          | 通過 |
| 13  | 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 |
| 14. | S10234  | 葉大成 | 隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含 Trastuzumab 的療法且 HER-2 為陽性之局部晚期或轉移性乳房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其療效與安全性 | 通過 |
| 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. | SF11190 | 程千里 | 一個為期 12 週的開放 MCS-2-TWN-a 的延伸性試驗，用以進一步收集以及評估 L-O-M® MCS 在前列腺肥大症病人治療下泌尿道症狀的安全性及效果                                                               | 通過 |
| 17  | SF11247 | 沈光漢 | 血癌與淋巴瘤潛隱性結核病患治療與後續追蹤研究                                                                                                                        | 通過 |
| 18  | 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 |

8 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 | TE13010 | 張基晟  | 專案進口「Afatinib (BIBW2992) 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 供 5 位病患蘇博盈、黃國揚、謝錦盛、洪鳳琇及詹淑惠使用  | 通過   |
| 2 | TE13011 | 李秀芬  | 專案進口「Diacomit® 250mg hard capsules」/ 計 12 瓶，供病患謝宇翔使用                                                                 | 通過   |
| 3 | TE13012 | 張基晟  | 專案進口「Afatinib (BIBW2992) 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 供 6 位趙洽志、王霧、宋月齡、劉龍井、林雲鵬及許義夫使用 | 通過   |
| 4 | TE13013 | 張基晟  | 專案進口「Afatinib (BIBW2992) 50mg, 40mg and                                                                              | 通過   |

|   |         |     |                                                                           |    |
|---|---------|-----|---------------------------------------------------------------------------|----|
|   |         |     | 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle) 」 / 計<br>40mg*12bot，供病患林姿好使用 |    |
| 5 | TE13014 | 葉大成 | 專案進口「Perjeta(pertuzumab)420mg/14ml 」 / 計<br>7vials，供病患劉朱文好使用              | 通過 |

9 提本次會議報備「結案審查」同意案，由1位委員審查通過：共11件

|           | 編號      | 主持醫師 | 審查意見                                                                                                                         | 審查結果 |
|-----------|---------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1         | C10062  | 許惠恒  | 審查意見：<br>該研究目的探討MAP4K4在氧化低密度脂蛋白刺激內皮細胞發炎之角色，試驗期間自2010年4月8日至2013年4月7日共收案88位受試者，所檢附30份受試者同意書，主持人及受試者簽署完整正確，研究期間無不良事件發生，同意結案。    | 核備   |
| 註：許惠恒委員迴避 |         |      |                                                                                                                              |      |
| 2         | CE11237 | 李作卿  | 審查意見：<br>本案許可有效期限至2012年11月01日止，預定收案50位，實際收案17位，無退出，無SAE通報記錄。所附受試者同意書影本17份符合規定。資料尚待分析，請完成成果報告後送IRB存查。擬於大會核備後存查。               | 核備   |
|           |         |      | 協同主持人回覆審查意見：<br>感謝人體試驗中心之結案審查。                                                                                               |      |
| 3         | CE12041 | 張鳴宏  | 審查意見：<br>本計畫案預計收納25位受試者，因故僅收錄8位，初步分析無法證實遺傳性壓力敏感性神經病變為一個background polyneuropathy，同意書版本及簽署無誤，同意本案結案備查。                        | 核備   |
| 4         | CE12070 | 張瑛瑛  | 審查意見：<br>該研究目的探討臺灣地區癌症病人家屬對癌症病人使用輔助及另類療法的因應過程，試驗期間自2012年3月1日至2013年4月5日共收案16位受試者，所檢附16份受試者同意書，主持人及受試者簽署完整正確，研究期間無不良事件發生，同意結案。 | 核備   |
| 5         | CE12112 | 周靜雅  | 審查意見：<br>ICF簽名無誤，同意結案，建議爾後編列受試者流水號，方便審查。                                                                                     | 核備   |
|           |         |      | 主持人回覆審查意見：<br>接受委員建議，爾後編列受試者流水號於受試者同意書上。                                                                                     |      |

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|----|-----------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6  | CF11006   | 王俊興 | <p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫經本院人體試驗委員會第119次會議審查通過，執行效期由西元2011年03月01日起至西元2012年02月28日止，其後曾申請1次展延，執行效期延至西元2013年02月28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。</li> <li>2. 本計畫預計收案150人，實際收案5人。試驗主持人所提供的5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。</li> <li>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，初步研究結果顯示：糖尿病患者的脂肪組織有較多的發炎細胞浸潤與細胞激素分泌，而且與MAP4K4有相關的趨勢)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。</li> </ol> | 核備 |
|    | 註：許惠恒委員迴避 |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
| 7  | CF11236   | 梁凱莉 | <p>審查意見：</p> <p>該計畫使用台中榮民總醫院鼻部Ewing氏肉瘤/原始神經外皮腫瘤患者之臨床資料和病理報告，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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 核備 |
| 8  | CF12001   | 陳怡行 | <p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依本會SOP015計劃的結案與審查(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」。</li> <li>2. 陳閱後提大回核備</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                   | 核備 |
| 9  | CF12092   | 廖翊筑 | <p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依本會SOP015計劃的結案與審查(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」。</li> <li>2. 陳閱後提大回核備</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                   | 核備 |
| 10 | SF11286   | 許惠恒 | <p>審查意見：</p> <p>本案許可書有效期限至2013年3月6日，預計收案5位，實際收案5位(篩選9位)，退出4位(不符合收案條件)，無SAE情形發生，附受試者同意書影本9份，簽署無誤。同意結案</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 核備 |
|    | 註：許惠恒委員迴避 |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
| 11 | CE11276   | 鍾進燈 | <p>審查意見：</p> <p>本研究為院內資料庫分析，免除受試者同意書，執行沒有偏離。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 核備 |

10 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 | SG12091 | 陳得源  | 本臨床試驗共收納兩位受試者，都有簽署合格之受試 | 核備   |

|  |  |  |                      |  |
|--|--|--|----------------------|--|
|  |  |  | 者同意書，沒有SAE報告。同意大會核備。 |  |
|--|--|--|----------------------|--|

11 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 1 件

|   | 編號      | 主持醫師 | 審查意見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 審查結果 |
|---|---------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1 | SF11150 | 歐宴泉  | <p>狀況描述：</p> <p>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 508 於第三週期的檢查，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。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者508於第三週的檢查，包括電腦斷層和骨骼掃描未能按計畫書於返診日前後三天內執行，屬於輕微不順從，對受試者不致於造成傷害。</li> <li>2. 請主持人及研究護士以後多加注意，擬於大會核備後存查。</li> </ol> <p>主持人回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員的審閱，確認未造成受試者的傷害。</li> <li>2. 感謝委員的建議，試驗團隊已特別注意返診日的檢查須確實完成，未來會避免再次發生。</li> </ol> | 核備   |

12 核備新計畫案之公文：共 4 件

| 序號 | 計畫編號    | 主持人 | 公文主旨   | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 發文日期                |
|----|---------|-----|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1. | SF13012 | 張基晟 | 同意臨床試驗 | 供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BRF113928）Dabrafenib Capsule 50mg, 75mg 乙案，原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為：Amendment 05, date:20-AUG-2012。主試驗受試者同意書版本：Main ICF Taiwan Version 6.0、基因篩檢同意書版本：Screening ICF Taiwan Version 1.0、病情惡化後同意書版本 Progression ICF Taiwan Version 1.0、藥物基因學研究受檢者同意書研究受檢者同意書版本：PGx ICF Taiwan Version 1.0。台中榮總受試者同意書中損害賠償單位應為依藥事法領有執照者（與執照上全名相同）。另建議受試者同意書對本適應症其他替代療法應有更清楚明確的說明。 | TFDA 102 年 3 月 11 日 |
| 2. | SF13007 | 張基晟 | 同意臨床試驗 | 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-010-00) MK-3475 乙案，原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment No: 010-00, Date: 16-Nov-2012。主試驗受試者同意書版本：MK3475-010-00/TCVGH/28-DEC-2012、子試                                                                                                                                                                                                           | TFDA 102 年 3 月 13 日 |

| 序號 | 計畫編號    | 主持人 | 公文主旨   | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 發文日期                |
|----|---------|-----|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    |         |     |        | 驗未來生物醫學研究同意書版本：MK3475-010-00FBR/TCVGH/28-DEC-2012。請列出預計研究的基因，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，及不屬於生物資料庫範圍。請依照生物檢體輸入輸出作業要點。                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |
| 3. | SF13035 | 葉大成 | 同意臨床試驗 | 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO27938) TRASTUZUMAB EMTANSINE 乙案，原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Version 1,dated 19 Oct 2012。主試驗受試者同意書版本：Version 1.0, dated 04 Jan 2013、選擇性試驗受試者同意書版本：Version 1.0, dated 04 Jan 2013、懷孕伴侶資料釋出受試者同意書版本：Version 1.0, dated 04 Jan 2013。                                                                                                                                                                    | TFDA 102 年 3 月 18 日 |
| 4. | SF13049 | 謝福源 | 同意臨床試驗 | 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E2007-J000-335) perampanel (E2007) 乙案，原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為：v3.0, Date: 9 Nov 2012。主試驗受試者同意書版本：Adult Patient Information Sheet and Consent Form_V03.TWN01.4006v01 dated 25Jan2013、受試者同意書(12 至 19 歲受試者之家長同意書) 版本：Parental Information Sheet and Consent Form_V02.TWN01.4006v01 dated 23 Jan2013、受試者同意書(適用<20 歲的年輕受試者) 版本：Assent Form_V02.TWN01.4006v01 dated 25Jan2013。建議於同意書第一段中說明本品全球上市情形以及本品尚未於台灣核准上市。 | TFDA 102 年 3 月 13 日 |

13 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. | SF11043 | 吳杰亮 | 修正計畫書及終止試驗中心 | 同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment Number 3, Date 03 December 2012 以及終止嘉義基督教醫院為試驗中心             | TFDA102 年 3 月 11 日 |
| 2. | SF12241 | 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-310 Protocol admendment 3, Date: 05-December-2012; 同意再次分批進口試驗用藥 | TFDA102 年 3 月 11 日 |

| 序號 | 編號      | 主持人 | 公文主旨                | 公文摘要                                                                                                                                                                     | 發文日期                |
|----|---------|-----|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 3. | S10160  | 許正園 | 終止試驗中心及變更試驗目的       | 同意終止嘉義基督教醫院為試驗中心及變更試驗目的為查驗登記。                                                                                                                                            | TFDA102 年 3 月 11 日  |
| 4. | J10236  | 張基晟 | 修正公文之試驗中心及試驗主持人     | 復 102 年 2 月 26 日昆字第 1020146 號函，同意修正後之試驗中心及試驗主持人名單。                                                                                                                       | TFDA102 年 3 月 15 日  |
| 5. | J10190  | 許正園 | 回復審查意見              | 同意備查，復 102 年 2 月 7 日 TG-20130207-029 號函                                                                                                                                  | TFDA 102 年 3 月 20 日 |
| 6. | SF11022 | 許惠恒 | 修正受試者同意書            | 同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：MK3102-006-13/TCVGH-08JAN2013                                                                                                                      | TFDA 102 年 3 月 25 日 |
| 7. | S10143  | 葉大成 | 修正計畫書               | 同意修正後之計畫書版本日期為：OPT-822-001，Version 8.1，25 February, 2013                                                                                                                 | TFDA 102 年 3 月 25 日 |
| 8. | SF12269 | 許惠恒 | 新增試驗中心、修正計畫書及受試者同意書 | 同意新增光田醫院為試驗中心；修正後之計畫書版本日期為：MK0859-022-04，Issue Date：11-Jan-2013；同意台中榮總修正後受試者同意書版本日期：MK0859-022-04/TCVGH/21JAN2013；同意台中榮總未來生物醫學研究同意書版本日期：MK0859-022-01FBR/TCVGH/29JAN2013 | TFDA 102 年 3 月 25 日 |
| 9. | JF12309 | 葉大成 | 修正計畫書及受試者同意書        | 同意修正後之計畫書版本日期為：Forth Edition，December 6, 2012；台中榮總受試者同意書版本日期為〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01.TCVGHv02, 08Nov2012〕                                               | TFDA 102 年 3 月 25 日 |

14 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

15 提案討論：共 1 件

15.1 林進清委員提案

討論事項：病歷回溯研究型計畫，在執行過程所送交本會的追蹤報告，是否需要計畫主持人提供受試者的名單？

會議決議：因為沒有受試者簽署同意書，原則上沒有收集個人資料，不需要檢附名單。

16 臨時動議：共 1 件

16.1 有關 S09136 張基晟醫師修正案，經主任委員審閱後提議可作為委員教育訓練之題材，告知全體委員若是廠商修正最新通知時，審查委員應請主持人說明所收個案是否有類似情形發生。

17 主席結論

一般審查之投票案共 11 件，核准 1 件、修正後核准 6 件、修正後複審 1 件、撤案 1 件、未討論 2 件。

18. 會成 16：40 散會