

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 147 次會議紀錄（網路版）

日期：2013 年 5 月 13 日（Monday）

時間：中午 12：00 至 19：40

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)：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)、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)、許惠恒副院長(院內)、林志堅委員(院內)、林進清委員(院內)、兒童醫學部王建得委員(院內)、徐中平委員(院內)、林隆堯教授(院外)，共 8 位

出席委員-醫療專業(女)：李文珍委員(院內)、張美玉委員(院內)、吳明芬委員(院內)、王惠玲委員(院外)，共 4 位

請假委員：胃腸肝膽科楊勝舜委員(院內)、童伊迪助理教授(院外)，共 2 位

晚到委員：蔡肇基副主任委員(院內)、林進清委員(院內)、李文珍委員(院內)、張美玉委員(院內)、臺中地方法院胡宜如法官(院外)，共 5 位

早退委員：許正園主任委員(院內)、許惠恒副院長(院內)、徐中平委員(院內)、林隆堯教授(院外)、王美玲助理教授(院外)，共 5 位

列席人員：兒童醫學部李秀芬醫師、骨折創傷科曾崇育主任、精神部洪嘉均醫師、過敏免疫風濕科陳得源主任、心臟血管中心王國陽主任、婦產部呂建興主任、血液腫瘤科黃文豐主任/由滕傑林醫師代理出席、許惠恒副院長/由李奕德醫師代理出席、放射腫瘤科林進清主任、放射腫瘤科趙勇全醫師、過敏免疫風濕科譚國棟醫師、過敏免疫風濕科陳怡行醫師、心臟血管中心黃金隆主任/由陳彥文物理治療師與王奇彥醫師代理出席、神經內科李威儒醫師、胃腸肝膽科吳俊穎醫師/由李騰裕醫師代理出席、急診部許承恩醫師、感染科黃駟榮醫師、新生兒加護病房王筱華護理師、嘉義分院骨科葉致昌主任

主席：許正園主任委員/第 13,14 案由林志堅委員代理主持/第 15~25 案由蔡肇基副主任委員代理主持

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 委員會議出席情況應到 21 人，實到 19 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 146 次會議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，於 102 年 4 月 12 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 25 件

4.1 申請編號：SF13085

計畫名稱：一個針對結節性硬化症患者其症狀表現以及現行臨床治療效果之國際疾病資料收集的登錄研究－ TOSCA（諾華）

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）

秘書處：會後經查此案有三份受試者同意書：一般成年版、未成年受試者父母及法定代理人版及兒童注音版受試者說明書。

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 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.2 申請編號：CF13103

計畫名稱：紙型診斷裝置進行快速發炎監控

試驗主持人：曾崇育主任(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 1 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.3 申請編號：CF13044 修正後複審

計畫名稱：重大精神疾病與正常人之腦功能比較

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 16 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.4 申請編號：SF13069

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性（必治妥施貴寶）

試驗主持人：陳得源主任(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 18 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.5 申請編號：SF13073

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組別的第 III 階段研究，旨在評估 macitentan 對艾森門格症候群病患者的運動能力的療效（愛可泰隆）

試驗主持人：王國陽主任(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 0 票、不核准 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：SF13086

計畫名稱：臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立(多醫學中心計畫)

試驗主持人：呂建興主任(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 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准（請檢送兒童版贊同書由原審查委員再審）。

4.7 申請編號：SG13088

計畫名稱：於預計進行自體造血幹細胞移植(HSCT)患者身上進行化學驅動治療的安全性、療效與耗費之回溯性分析研究（賽諾菲）

試驗主持人：血液腫瘤科黃文豐主任/由滕傑林醫師代理出席(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 3 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.8 申請編號：SF13078

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期試驗，針對未曾接受降血糖藥物治療的第 2 型糖尿病(T2D)患者，評估 ALEGLITAZAR 單一藥物治療相較於安慰劑的療效、安全性與耐受性（羅氏）

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】

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 13 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、迴避 1 票。
審查結果：修正後核准（追蹤審查頻率為半年一次）。

4.9 申請編號：SF13079 修正後複審

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】

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

審查結果：修正後核准（追蹤審查頻率為半年一次）。

4.10 申請編號：SF13109

計畫名稱：一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及／或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗（百靈佳殷格翰）

試驗主持人：林進清主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

迴避委員：林進清委員

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 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票。

審查結果：修正後核准（追蹤審查頻率為半年一次）。

4.11 申請編號：CF13041 修正後複審

計畫名稱：直腸癌的 MicroRNA 與化放療抗性之關聯性（國科會）

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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.12 申請編號：CG13063

計畫名稱：免疫風濕疾病病患自殺之研究

試驗主持人：譚國棟醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

迴避委員：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 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 11 票、不核准 2 票、迴避 1 票。

審查結果：修正後複審。

4.13 申請編號：CG13102

計畫名稱：痛風新診斷標準的建立

試驗主持人：陳怡行醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准。

4.14 申請編號：CG13104

計畫名稱：以螢光酵素免疫分析法於華人皮膚炎及多發性肌炎患者中 Mi-2 抗體檢測法之對照研究

試驗主持人：陳怡行醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.15 申請編號：CG13107

計畫名稱：復健治療對於心臟衰竭病人之運動耐受度及心輸出量之影響

試驗主持人：黃金隆主任/由陳彥文物理治療師與王奇彥醫師代理出席（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 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.16 申請編號：CF13084

計畫名稱：血管型失智症之內皮原生細胞研究

試驗主持人：李威儒醫師(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 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.17 申請編號：CF13095

計畫名稱：慢性 C 型肝炎抗病毒治療前後病人胰島素抗性，類胰島素生長因子與血脂
肪濃度的變化

試驗主持人：吳俊穎醫師/由李騰裕醫師代理出席(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 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.18 申請編號：CF13108

計畫名稱：以內固定器治療股骨轉子間骨折預後因子分析

試驗主持人：急診部許承恩醫師(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 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.19 申請編號：CF13110

計畫名稱：血液乳甘露糖(Aspergillus galactomannan)於台灣免疫不全族群之基準值影響
因子分析

試驗主持人：感染科黃駟榮醫師(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 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.20 申請編號：CF13112

計畫名稱：兩種早產兒疼痛評估工具之信效度測試

試驗主持人：新生兒加護病房王筱華護理師(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 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.21 申請編號：SF13101

計畫名稱：探討流體剪力誘導之 AMPK 及 KLF4 對於退化性關節炎軟骨細胞之保護效果

試驗主持人：嘉義分院骨科葉致昌主任(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 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.22 申請編號：CF13081

計畫名稱：探討醫護人員照護瀕臨死亡新生兒之感受及自信度

試驗主持人：王德明主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

4.23 申請編號：CF13083

計畫名稱：利用高通量技術測量不同層次分子變異以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略

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 10 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

審查結果：核准。

4.24 申請編號：CF13114

計畫名稱：生物指標在兒童腸病毒 71 型感染併發重症之臨床研究與應用

試驗主持人：詹聖霖醫師

【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 4 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.25 申請編號：CF13115

計畫名稱：川崎病與過敏疾病的相關性

試驗主持人：蔡怡靜醫師

【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 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

審查結果：核准（但需回覆意見）。

5 提本次會議討論「期中報告審查」案：1 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	CF11290	李騰裕	審查意見： 本案係院內研究計畫，預計收 120 位晚期肝癌受試者，於許可書核准日期內已收 8 人，都有簽署知情同意書，以下問題請主持人補充說明： 1.流水號第 5-8 號四位受試者，知情同意書「十九、受檢者若中途退出研究…」，病人未勾選，是否有詳細向受試者說明本研究，請說明。 2.流水號第 8 號受試者，知情同意書影本缺 page 5/6「計畫主持人簽名頁」。 3.「受試者清單與收案狀況描述表」中第二欄「檢附標示」寫 L044、L045、L049...是如何編碼？為何不從 1 編起，又為何不連續而跳號，請說明。 4.「受試者清單與收案狀況描述表」中第四欄「收案狀況」，寫 2(研究進行中)或 3(已完成)，請問寫 2 是代表已完成所有研究步驟？為何後收的病人寫 3(已完成)？有的先收的病人寫 2(研究進行中)，請說明。 5.流水號第 1 號受試者，於 2012 年 08 月 03 日簽署知情同意書時，早已診斷為肝癌，曾接受抗肝癌藥物治療和 TACE 治療，本試驗「排除條件之一為”曾接受過任何肝癌療法”」，明顯不符合收案條件，為何收案？且收案狀況寫 3(已完成)，請說明。 回覆意見： 1.謝謝審查委員的提醒，流水號 5-8 號受試者已分別於 2013/2/21、2013/2/21、2013/2/25 回院補填寫未勾選的項目(如附件同意書)。 2.已補上第 8 號受試者，知情同意書影本計畫主持人簽名頁。 3.謝謝審查委員的提醒，因研究護士送審經驗不足，將供實驗進行時之實驗編號(L044、L045、L049...)填上，已在表單上做為更正。 4.「受試者清單與收案狀況描述表」有許多錯誤，已更正如下：1 號和 3 號受試者已因肝癌過世，「收案狀況」應要寫 4(退出)並在「退出原因」註明 2(死亡)；7 號受試者的「收案狀況」仍在研究進行中(治療中)，誤寫為已完成。 5.第 1 號受試者所曾接受之 TACE 治療並非於本院胃腸	安排委員進行實地訪查。

			科進行，不查將受試者收案，已於 2013/2/20 送出背離紀錄表至人體試驗委員會通報，並將「收案狀況」改寫為 4.退出，「退出原因」註明：5.不符合納入條件。謝謝審查委員的提醒，已加強試驗相關人員的教育。	
			審查意見： 1.原初審意見(1)流水號第 5-8 號四位受試者，知情同意書「十九、受檢者若中途退出研究...」，病人未勾選，主持人回覆已請受試者分別於 2/21、2/25 回院勾選，但受試者未於新勾選處簽名及簽上日期，請受試者補簽名及簽日期。 2.主持人答覆原初審意見(4)「受試者清單與收案狀況描述表」，承認有許多錯誤：1 號和 3 號受試者已因肝癌過世，更正「收案狀況」為 4 退出，並在「退出原因」註明為 2 死亡。7 號受試者改為研究進行中。主持人在本計畫一年研究期間只收了八位受試者，就弄不清楚病人狀況，科學研究嚴謹度令人想不通。 3.原初審意見(5)主持人雖有答覆，將明顯不符合收案條件者納入研究，該受試者簽署知情同意書當日門診病歷已載明病人在外院接受藥物治療，在本院血液科住院期間曾接受 TACE 治療，如此「不查將受試者收案」，實在不合常理。 4.此次新修正「受試者清單與收案狀況描述表」中流水號 1、2、5 三人簽署日期與病人所簽日期不同，請補充說明。	
			回覆意見： 1.謝謝審查委員的提醒，流水號 5，6，8 號受試者已分別於 2013/3/21 回診補上勾選部分簽名，7 號病人因拒回診簽署勾選部分，故將此個案狀況改為 4(退出)退出原因改為 4(未回診)。 2.謝謝委員的指教，會加強研究護士的教育訓練，以及加強謹慎收案。 3.感謝委員的指教，往後會更加謹慎加強比對納入與排除條件 4.因研究護士不慎把日期看錯，故有在受試者清單予收案更新改成病人簽署同意書當天的日期，已在清單上表單上做為更正，謝謝審查委員的提醒，已加強試驗相關人員的教育。	

6 提本次會議討論「修正案審查」申請案：共 4 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
----	-----	------	------

1.	S10230	黃文豐	委員： 1. 同意書 P3 加入受試者年齡要件，臺灣也是 20 歲以上，應加註。 2. 同意書 P3 第 25 點「您已經根據司法機關命令送往相關機構…」中文語意不清，是指人身自由受拘束的狀態嗎？請參照原文翻譯。 3. 修正部分甚多，建議仍送大會複審。	核准 13 票
2.	CF11290	李騰裕	委員： 1. 本修正案主持人將放寬收案標準，將原計畫書「排除標準：1.曾經接受過任何肝癌療法」取消。此修改可能會干擾原實驗設計結果之分析，例如接手不同程度治療的肝癌病人，收案後已經不可能再拿到腫瘤組織做分析，收案後開始定期抽血檢驗血液 CD95 等分子，因病人基準點不同，所得數據在科學邏輯分析上說服力薄弱，另外由原實驗設計「只收新診斷未治療之新病人」改為「同時收未曾治療之新病人和已接受抗癌治療之病人」會增加分析上的混亂。請補充說明或提出證據顯示已接受抗癌治療之肝癌病人和未曾治療之新病人，不會影響本計畫要研究的 CD95 導介途徑相關分子的表現。 2. 若真要修正，請增加計畫書「(4)試驗說明、簡介」之研究背景補充資料，並在「(6)臨床試驗設計」說明「同時收未曾治療之新病人和已接受抗癌治療之病人」會不會干擾欲探討問題的分析。 3. 原計畫書第二頁有三個地方仍然寫「新診斷為肝細胞癌」、「新診斷晚期肝癌」與此次欲修定內容矛盾，請說明或修正。 主持人回覆審查意見： 1. 抱歉可能先前說明不夠清楚，導致委員誤解，所以將修正部份再重新訂正並說明如下：因晚期肝癌病人在接受藥物治療前，大多曾接受過非全身性局部療法(例如開刀、腫瘤栓塞術等)，而這類局部療法並不影響全身性抗癌藥物的作用。故將受試者同意書中的排除條件一：“曾經接受過任何治療”，修改為“曾經接受過任何肝癌全身性抗癌藥物治療”，不排除曾接受過非全身性局部療法的晚期肝癌患者，以加速收案數量。因為病人接受過的其它非全身性局部療法並非同時進行，且藥物治療的基準點相同(皆為晚期肝癌)，並不影響藥物治療療效的分析，在許多國際著名晚期肝癌的研究皆不排除已接受過其它療法的晚期肝癌病人(請參考：Liovet JM, et al. Sorafenib in advanced hepatocellular carcinoma. <u>Engl J Med</u>. 2008 Jul 24;359(4):378-90. Cheng AL, et al. Efficacy and safety of sorafenib in patients in the Asia-Pacific region with advanced hepatocellular	本案許可書有效期限已過期，待實地訪查及展延通過後同意。

			carcinoma: a phase III randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Oncol. 2009 Jan;10(1):25-34.)。此外，於先前計畫書及同意書中皆已說明，只有診斷不明的腫瘤才會施行腫瘤組織切片，故先前已確診為肝癌的患者並不需額外進行腫瘤組織切片。為增加研究收案的速度，使研究成果早日呈現，請惠予通過修正案。 2. 計畫書相關說明已訂正(第二頁)。 3. 原計畫書第二頁寫「新診斷為肝細胞癌」、「新診斷晚期肝癌」的部份已修正，謝謝委員提醒。	
3	CF11313	黃偉彰	委員一： 展延後才辦理修正，修正以加強”病人族群、年齡”及”抽煙有無”可以增加納入病人數量，應可准予修正。 委員二： 1. 原計畫書進行收案分派成四組：健康成人、阻塞型睡眠呼吸中止症病人、慢性阻塞性肺病病人及重疊症候群病人。計畫書及受試者同意書申請修正為：增加兩組受試者：非抽煙引起之慢性阻塞性肺病(non-smoking related COPD)病人及非抽煙相關之重疊症候群(non-smoking related overlap syndrome)病人各 15 人。主持人希望釐清 1. 抽煙引起之慢性阻塞性肺病病人及非抽煙引起之慢性阻塞性肺病病人血中的發炎程度及局部氣道發炎程度的差異性。2. 抽煙相關之重疊症候群病人及非抽煙相關之重疊症候群病人血中的發炎程度及局部氣道發炎程度的差異性。然而此修正已改變<u>臨床試驗設計</u>(原四組病人修正為六組病人)及<u>療效判定標準</u>(增加比較抽煙因子的影響)。 2. 受試者同意書申請修正受試者年齡至 90 歲(原計畫書為 70 歲)，<u>收案年齡過高</u>恐易產生糾紛。 3. 計畫書執行時間延長兩年(原西元：2012 年 01 月 01 日至 2014 年 12 月 31 日，修正為西元：2012 年 01 月 01 日至 <u>2016 年 12 月 31 日</u>) 以上修正是否合宜，提大會討論。 主持人回覆審查意見： 1. 此修正確實改變了<u>臨床試驗設計</u>(原四組病人修正為六組病人)及<u>療效判定標準</u>(增加比較 smoking-related v.s. non-smoking related COPD 及 overlap syndrome 病人的發炎程度的差異性)。然而由於本試驗收集檢體的方式皆屬非侵襲性，包括呼氣凝集物(exhaled breath condensate, EBC)及抽血，且修正後的試驗結果可作為 COPD 病人及 overlap syndrome 病人施行 individualized therapy 的理論基礎，極具研究及臨床應用價值且低風險，故請委員准予修正。	核准(核准 10 票、須再補充說明 3 票)

			2. 本試驗收集檢體的方式皆屬非侵襲性，包括呼氣凝集物(exhaled breath condensate, EBC)及抽血。修正受試者年齡至 90 歲雖會增加收集呼氣凝集物的失敗率，但並不會增加風險，應不易產生糾紛。請委員准予修正。 3. 由於此修正增加兩組受試者：非抽煙引起之慢性阻塞性肺病(non-smoking related COPD)病人及非抽煙相關之重疊症候群(non-smoking related overlap syndrome)病人各 15 人。故將計畫書執行時間延長兩年。請委員准予修正。	
4	SF12065	謝福源	委員一： 此次修正主要是因為更新受試者同意書內服用藥物後之常見的副作用以及少見的副作用，另外新增主持人手冊第 10 版附件(supplement)，沒有牽涉到藥物劑量或使用方法之變更。 委員二： 本次修正主要為更新藥物之副作用。更新之後，約有 10%的病人出現排尿困難、嚴重精神健康問題等症狀，對於病患健康與安全可能有影響，因此建議提至大會討論。	核准，「嚴重精神健康問題」字句請加粗體提醒受試者注意（核准 11 票、須再補充說明 1 票）
			主持人回覆審查意見： 感謝委員寶貴意見。 本試驗尚未納入受試者，因此，受試者將會簽署本次修正後之同意書，以了解最新之安全性資料。另，本試驗尚有另一開放性劑量調整之試驗。 計劃編號: RTG114873 試驗名稱: 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) IRB編號:SF12260 已獲貴會變更案審查通過(中榮人試字第 1020005023 號函)。其修正之安全性資料與本案相同(使用相同試驗藥物)。	

7 提第 145 次會議討論「試驗偏離」案回覆大會意見：共 1 件

編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	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	安排委員進行實地訪查。

			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。	
			第145次會議決議： 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只是影響研究結果，需再詳細報告。	
			主持人回覆大會意見： 本試驗開始之初，因試驗主持人及研究助理的疏失，未詳細核對排除條件，造成錯收個案，於此致歉！此試驗偏離事件將曾經接受過肝癌栓塞治療的個案納入，在將來研究分析時，應注意是否會因入案條件不同而影響到研究的結果，但對個案的傷害甚微。查此個案於2012年8月13日簽署參加試驗同意書，於2012年8月13日、2012年10月1日及2012年11月12日依研究計畫各抽血15 c.c.，此後即未再抽血。個案未曾抱怨抽血時有造成任何的不適，於後續門診追蹤也未發現抽血所造成的任何傷害。今後試驗主持人及研究助理會記取這次的教訓，於inclusion criteria及exclusion criteria項目上逐一勾選，加強入案條件之篩選，避免類似情形再度發生。	

8 會議報備「簡易審查」同意案：共20件

	計畫編號	主持人	計畫名稱	追蹤頻率	審查結果
1	JE13033	許惠恒	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多	每年一次	通過

中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者

			以 MK-3102 治療後的心血管結果		
	註：許惠恒委員迴避				
2	SE13048	施盛棟	建立檢測結核分枝桿菌 ESAT-6 分泌蛋白的血清檢測方法	每年一次	通過
3	CE13059	吳明儒	狼瘡腎炎末期腎衰竭患者之抗體活性和存活分析	每年一次	通過
4	CE13061	藍祚鴻	不同景觀類型對醫護人員生心理反應影響之研究	每年一次	通過
5	CE13062	陳呈旭	血中內皮細胞特異表現分子(endocan)在腎移植患者發生慢性移植腎病變的角色研究	每年一次	通過
6	CE13064	許惠恒	探討內質網壓力誘發去磷酸酶 MKP-3 調控血管內皮細胞功能缺失之機轉	每年一次	通過
	註：許惠恒委員、李文珍委員迴避				
7	SE13065	歐宴泉	針對台灣晚期/轉移性腎細胞癌治療的回溯性研究	每年一次	通過
8	CE13067	廖玉貞	靈性懷舊對乳癌術後接受化學治療病人的自尊、希望、生活滿意度的影響探討	每年一次	通過
9	SE13068	趙德馨	大腸直腸癌採傳統手術與內視鏡手術之經驗評估	每年一次	通過
10	CE13074	詹毓哲	斯達汀藥物使用於慢性肝炎病人對肝炎風險的經濟效益分析	每年一次	通過
11	CE13077	張鳴宏	如何依據神經傳導的數據來預測大拇指外展肌的有不正常肌電圖的表現於腕隧道症候群？	每年一次	通過
12	CE13080	黃曉峰	生命末期抉擇的倫理議題--整合多重專業觀點之研究	每年一次	通過
13	SE13087	李旭東	腦瘤患者之復原力與生活品質及其相關因素之探討	每年一次	通過
14	CE13089	李美芳	十種美國蟑螂過敏原在環境檢測之應用及致敏關聯性之探討	每年一次	通過
15	CE13094	陳怡如	探討系統性抗發炎藥物對於慢性發炎發生代謝性症候群的影響	每年一次	通過
16	CE13096	劉文雄	藥師對榮家高齡住民多重用藥介入性服務計畫	每年一次	通過
17	CE13097	涂智文	鼻咽癌病人血漿 Osteopontin 之偵測與對治療結果影響之研究	每年一次	通過
18	CE13100	李騰裕	慢性病毒性肝炎的預後因子分析	每年一次	通過
19	CE13105	林進清	頭頸部黏液上皮樣癌放射線治療之長期結果分析	每年一次	通過

	註：林進清委員迴避				
20	CE13106	劉時安	頸動脈破裂之臨床結果及危險因子探討	每年一次	通過

9 本次會議報備「免審」同意案：1 件

	計畫編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1	CE13119	施智源	台灣結核菌株之抗藥性與 katG 及 inhA 基因突變分析	通過

10 會議報備「變更審查」同意案：共 38 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	J07019	張基晟	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva(Erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患	通過
2..	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
3.	S10025	張基晟	一項比較結合使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療和 Necitumumab (IMC-11F8) 與單獨使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療對於第 IV 期鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療之隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗	通過
4.	S09159	李騰裕	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin)合併射頻燒灼術(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	通過
5.	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
6.	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
7.	J10114	張基晟	SCH 900105 與 Gefitinib 合併用於治療亞洲非小細胞肺癌患者之第 1b/2 期臨床試驗	通過
8.	SE12271	林捷忠	輪狀病毒引起之腸胃炎在選定國家內造成的家庭影響	通過
9.	J08153	沈炯祺	CILENGITIDE 用於在新診斷出患有多型性神經膠母細胞瘤與 MGMT 基因啟動子甲基化的病患— 一個多中心、開放性、第三期對照性臨床試驗，檢驗標準治療(TEMOZOLOMIDE 併用放射線療法，之後持續 TEMOZOLOMIDE 治療)合併 CILENGITIDE 與單獨使用標準治療之比較	通過
10.	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
	註：許惠恒委員迴避			
11.	CF11194	陳展航	經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估	通過
12.	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

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
13.	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			
14.	SF12140	歐宴泉	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性	通過
15.	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
16.	CE11294	陳詩華	乳房多重影像的定量分析	通過
17.	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			
18.	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
	註：許惠恒委員迴避			
19.	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
20.	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
21.	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
22.	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
23.	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
24.	SF11300	許惠恒	針對糖尿病周邊神經病變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 Pregabalin 對照、劑量探索試驗	通過
	註：許惠恒委員迴避			
25.	SF12170	黃敏偉 (嘉義分院)	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
26.	SF12160	陳展航	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	通過
27.	S10211	林育蕙	一項 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗	通過
28.	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
29.	C09139	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	通過
註：許惠恒委員迴避				
30.	S09029	張基晟	隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予 Tarceva®(Erlotinib) 或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線療法	通過
31.	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
32.	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
33.	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
註：許惠恒委員迴避				
34.	CG13027	劉夷生	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）	通過
35.	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
註：許惠恒委員迴避				
36.	CE12333	盧小珏	自動化生理訊號量測系統	通過
37.	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
38.	SF12049	葉大成	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
			(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	

11 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查	結果
1.	C09062	黃穰基	發展拉曼光譜儀作為口腔癌診斷之工具	半年一次	通過
2.	JF12309	葉大成	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗	半年一次	通過
3.	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	半年一次	通過
4.	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	半年一次	通過

12 提本次會議報備「期中審查」同意案：共 38 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C06254	連漢仲	咽部酸度測量與逆流症狀對預測疑似逆流性咽喉炎患者對氫離子幫浦阻斷劑之反應—I	通過
2.	C09062	黃穰基	發展拉曼光譜儀作為口腔癌診斷之工具	通過
3.	C09068	李奕德	研究糖尿病併發症的潛在基因	通過
註：許惠恒委員、李文珍委員迴避				
4.	C10100	詹以吉	腫瘤生成與轉移調節蛋白之功能分析	通過
5.	C10222	葉大成	乳癌患者之身心調適研究	通過
6.	CE11075	許正園	影響慢性阻塞性肺疾病病患和家屬接受緩和療護相關因素之探討	通過
7.	CE11280	洪滿榮	使用 Proxima™ 手術治療骨盆腔器官脫垂的臨床療效評估	通過
8.	CE12138	張鳴宏	熱誘發電位於診斷腕隧道症候群的角色	通過
9.	CE12161	謝宜凌	鼻咽癌放射治療後聲帶不動之臨床分析	通過
10.	CE12162	謝宜凌	頭頸癌放射線治療後造成大血管出血的臨床分析	通過
11.	CE12167	李美芳	應用重組過敏原及胜肽疫苗探討美國蟑螂致敏之分子機轉及治療之小鼠模式	通過
12.	CF11052	張基晟	第 7 號染色體 p 臂基因體變異衍生的生物標記預測表皮生長因子接受體突變之肺腺癌的病人預後與酪胺酸激酶抑制劑治療反應	通過
13.	CF11077	吳俊穎	中型肝癌患者接受肝動脈栓塞術預後評估：以臨床病理	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
			特徵及發炎前細胞激素作為評估工具	
14	CF11313	黃偉彰	局部性及全身性發炎的嚴重程度與關聯在阻塞型睡眠呼吸中止症、慢性阻塞性肺病及重疊症候群病人之探討及疾病治療影響發炎程度之研究	通過
15	CF12019	張基晟	肺腺癌基因變異檢測與臨床表現相關性研究	通過
16	CF12023	許惠恒	高血糖與其相關產物對心血管疾病病人之影響	通過
	註：許惠恒委員、李文珍委員迴避			
17	CF12043	傅令嫻	台灣 6~12 歲嚴重型氣喘病童觀察性研究	通過
18	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
19	CF12054	張基晟	使用 RNA-seq 研究肺癌細胞蛋白異構體功能	通過
20	CF12079	張基晟	以次世代定序技術探討台灣肺癌單體型專一性的染色質結構及其應用於新穎生物標記之鑑定	通過
21	CF12088	陳昭惠	早產兒母親奶水中營養素，礦物質以及免疫成分的變化	通過
22	CF12124	王仲祺	疑似胃酸逆流引起之慢性咽喉症狀患者使用唾液胃蛋白酶偵測對使用氫離子阻斷劑治療有效與否的預測價值	通過
23	CG12058	詹明澄	探討與代謝相關生物標誌在預測因肺炎而致呼吸衰竭於疾病預後的表現	通過
24	CG12142	詹以吉	14-3-3 調控癌細胞增生、移動與上皮間質轉移之分子機轉探討	通過
25	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
26	J10250	藍祚鴻	一項評估具持續性、負性症狀為主、接受抗精神病藥物治療之穩定精神分裂症患者，經過 28 週 RO4917838 雙盲治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、24 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗	通過
	註：林志堅委員迴避			
27	JF11144	廖翊筑	針對輕到中度阿茲海默氏症病患接受口服或經皮膚貼片單一療法後，評估照護者選擇偏好及治療結果的前瞻性、開放性研究 (RECAP study)	通過
28	JF11153	林進清	以 Taxotere 為基礎的引導性化療治療局部晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌	通過
	註：林進清委員迴避			
29	JF12217	許惠恒	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	通過
	註：許惠恒委員迴避			
30	JF12309	葉大成	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗	通過
31	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	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
			較 Darapladib 與安慰劑之重大不良心血管事件(MACE)發生率	
32	S10212	吳誠中	一項比較 TKI258 與 sorafenib 用於晚期肝癌成人病患第一線療法安全性及療效之開放性、隨機分配、多中心的第二期臨床試驗	通過
註：楊勝舜委員迴避				
33	S10251	蔣鋒帆	探討維生素 B-6 對同半胱胺酸、氧化壓力、單碳代謝及甲基化作用之影響：大腸直腸癌的橫斷面、病例對照、介入及追蹤研究	通過
34	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
35	SF12055	鄭文郁	一項針對首次診斷、以手術切除、EGFRvIII 陽性之膠質母細胞瘤 (Glioblastoma) 病患施以 Rindopepimut/GM-CSF 搭配輔助性	通過
36	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
37	SF12093	黃揆洲	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	通過
38	SF12140	歐宴泉	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性	通過

13 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：4 件

	計畫編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1	TE13015	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 供病患王玉綢、溫紫雲及姜麗鈞	通過
2	TE13016	王國陽	專案進口「Tracleer® Bosentan 62.5mg；125mg」/ 供病患尹宗皇及徐琬玲	通過
3	TE13017	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992) 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 供病患游靜觀、張哲瑞、林廖守、林清圳、周許秀琴及林郭玉春使用	通過
4	TE13018	傅雲慶	專案進口「覆膜的吉德漢白金支架；2 支」/ 吳永祥	通過

14 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 22 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	CE11252	施錦珠	審查意見： 該研究為一觀察研究，探討手術臥位與術後發生壓瘡之相關因素，研究期間 101 年 1 月至 12 月預計收案 200 位，實際收案 294 位，超收 94 位，請主持人說明超收 94 位之理由。	核備
			回覆意見：	

			1.研究計畫申請書研究樣本數為 200 人，收案條件依據收數排程選取個案，並由病例收集各項檢驗數據，未考慮到統計檢力(附件一)。 2.依據Krejcie及Morgan(1970)提出在研究活動中取樣本數大小認定，手術室每月手術總人數為1100-1300人，查表得知樣本數為297人，有效樣本為294人，統計結果具有意義。 審查意見： 主持人雖提出 297 人是計算統計檢力之後決定收案人數，但當初 200 人之設定不也是主持人計算統計檢力，建議未來執行研究計畫時應該嚴謹計算樣本數，此次研究沒有不良反應，同意結案。	
2	CE11268	呂建興	審查意見： 1.本案係多中心病歷回溯性研究，免受試者同意書，本院收案四人，無完整結果分析報告。 2.擬大會核備後結案。	核備
3	CE11296	王輝明	審查意見： 1.本計畫(簡易審查案)經本院人體試驗委員會第 132 次會議追認核准通過，執行效期由西元 2012 年 02 月 16 日起至西元 2013 年 02 月 15 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 50 人，實際收案 50 人。由於此計畫為病歷回溯性研究，故免受試者同意書。 3.檢送之結案資料都齊全(目前只繳交結案報告表，研究結果顯示：大腸直腸癌患者依據KRAS基因檢測結果選擇用藥效果良好；KRAS基因沒有突變患者第一線選用爾必得舒治療腫瘤反應可達 71.45%，interval/overall存活可達 28.77 個月。目前結果已投稿審核中，成果報告將於發表後補上)。 4.擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
4.	CE12013	羅月霞	審查意見： 本計劃沒同意書，主持人僅送一頁報告表供本會存查	核備
5	CE12016	蔡肇基	審查意見： 本計畫實際收案 40 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
註：蔡肇基委員迴避				
6	CE12106	葉慧玲	審查意見： 該計畫使用台中榮民總醫院乳癌患者手術後放射治療之臨床資料，進行三種計畫之治療計畫比較，免除受試者同意書簽署。已進行完研究並有成果報告。	核備
7	CE12122	吳杰亮	審查意見： 無意見。	核備

8	CE12127	趙燕玲	審查意見: 該研究目的探討護理人員人格特質與留任因素之相關性，試驗期間自 2012 年 6 月 1 日至 2012 年 8 月 1 日，預計收案 250 位，實際收案 250 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
9	CE12132	廖翊筑	審查意見: 該計畫使用台中榮民總醫院腦中風病患者之臨床資料，進行病歷回顧性分析，免除受試者同意書簽署。已進行完研究並有成果報告	核備
10	CE12150	賴韻如	審查意見: 本計畫屬簡易審查，收集埔里分院糖尿病人之病歷資料，原人體試驗計畫書中預定收案 5261 人，結案報告中說明收案 5261 人，沒有受試者同意書。	核備
11	CE12158	施智源	審查意見: 該研究以病歷回溯法調查非發酵性革蘭氏陰性菌菌血症感染之流行病學，計畫執行期間 2012 年 6 月 21 日至 2013 年 6 月 20 日止預計收案 1037 位，實際收案 1037 位，研究成果繳交，無需繳交受試者同意書，研究期間無不良事件，同意結案。	核備
12	CF11048	黃穰基	審查意見: 該計畫預計收案 105-120 位，實際收案 53 位，0 位發生SAE，申請結案核備。該計畫收案無執行不當之處並有初步成果，受試者同意書亦依規定簽署。	核備
13	CF11275	吳杰亮	審查意見: 本計畫案原欲收納 200 位受試者，因故僅收錄 6 位，且計畫主持人已離開嘉義分院轉回總院，同意書版本及簽署無誤，同意本案結案備查，但建議主持人尋求機會繼續在總院完成未竟之試驗。	核備
			回覆意見: 感謝委員建議，未來將再尋求經費許可下，繼續完成研究試驗。	核備
14	CF11317	廖玉貞	審查意見: 該研究採用質性研究探討乳房切除後接受化學治療之老年女性的生活經驗，研究期間 101 年 1 月至 12 月預計收案 10 位，實際收案 10 位，收案期間無不良事件，同意結案。	核備
15	CF12002	葉致昌	審查意見: 該計畫預計收案 30 位，實際收案 25 位，無SAE發生，已完成研究，並附主要結果，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。	核備

16	CF12027	李文珍	審查意見: 該研究目的探討N-羧甲基離胺誘導心血管內皮細胞內質網壓力增加及細胞凋亡機制，試驗期間自 2012 年 1 月 1 日至 2012 年 12 月 31 日，兩階段研究，預計各收案 60-80 位，實際各收 80 位受試者，所檢附 60 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：李文珍委員、許惠恒委員迴避			
17	CF12108	黃金隆	審查意見: ok	核備
18	J10128	許惠恒	審查意見: 無意見，ICF簽署無誤。	核備
	註：許惠恒委員迴避			
19	S05195	陳得源	審查意見: 1.本計畫經本院人體試驗委員會第 58 次會議審查通過，執行效期由西元 2006 年 02 月 13 日起至西元 2007 年 03 月 09 日止，其後曾申請 6 次展延，執行效期延至西元 2013 年 01 月 28 日止。執行期間曾提出 13 次計畫案修正，有 1 人次未預期之嚴重不良事件通報。	核備
20	S07087	吳誠中	審查意見: ICF簽署無誤，同意本案結案備查。	核備
21	S09181	葉宏仁	審查意見: 本計畫預計收案兩人，實際收案一人。試驗過程無不良事件通報，同意結案。	核備
	註：楊勝舜委員迴避			
22	SF11249	鄭文郁	審查意見: 1.本案係台灣多中心藥物生體相等性試驗，本院預計收案 5 人，實際收案一人，受試者有簽署同意書，無不良反應發生。 2.擬大會核備後結案。	核備

15 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	JF12190	黃文豐	此臨床試驗委託廠商因開發策略更改，欲終止本試驗計畫於台灣之執行。（本試驗計畫未收案）	核備

16 提本次會議報備「試驗偏離」案：共 6 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	S10035	陳伯彥	狀況描述： 返診時間超過 visit window: 受試者 004-00025, 004-00026: The visit 3 was out of visit window.	核備

			嚴重不良事件通報 受試者 004-00042: 受試者因肺炎於 100 年 2 月 24 日至 100 年 2 月 28 日住院治療。試驗主持人於 09-Mar-2011 通報至 sponsor。此 SAE 經試驗主持人判定為與試驗藥物不相關。 審查委員意見： 該試驗偏離為 2 位受試者未依照試驗protocol時間返診，1 位受試者發生肺炎，PI判定與試驗藥物無關。主持人已要求研究護士加強受試者電訪與衛教。	
2	SF11149	歐宴泉	狀況描述： 根據試驗計畫書設計，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。2012 年 9 月 26 日及 2012 年 10 月 8 日之非計畫的返診日，研究團隊並未對 patient 401 評估生命徵象。致使試驗主持人須通報此不順從事件，此不順從事件並未造成受試者傷害。 審查委員意見： 1. 依計畫書設計，評估 vital signs、BPI-SF、和 EQ-5D問卷是在非計畫返診日，受試者 401 於 2012/09/26 和 2012/10/08 非計畫返診日，未評估 vital signs。此不順從事件屬於輕微，也沒有對受試者造成傷害。 2. 建議主持人及研究護士以後小心按計畫書執行研究。	核備
3	SF11149	歐宴泉	狀況描述： Patient 401 治療結束日 (End of Treatment) on 2012Oct19 未完成計畫書所規定的檢查及評估。主要原因是受試者要參加其他研究案，故無法配合做 EOT 的檢查。致使試驗主持人須通報此不順從事件，此不順從事件並未造成受試者傷害。 審查委員意見： 1. 受試者 401 於治療結束日(2012/10/19)未完成計畫書所規定的檢查及評估，主持人說明是「受試者要參加其他研究案」故無法配合，雖然此不順從事件屬於輕微，也沒有對受試者造成傷害。但建議主持人以後多加留意按計畫書執行試驗，以維持試驗品質及自己的信譽。 2. 建議主持人及研究護士以後小心按計畫書執行研究。 3. 擬於大會核備後存查。	核備
4	SF11192	楊勝舜	狀況描述： 依據 GCP 之規範，如有任何更新資訊，受試者應在最快的時間內重新簽署同意書。貴會在 05-June-2012 核准受試者同意書 version2.1_05Apr2012。受試者	核備

			3404 及 3412 在 Oct-2012 完成簽署，期間有兩次的回診。監測員在 10-Jan-2013 得知後通知計畫主持人。受試者 3404，3412 至此無任何安全上的疑慮。主持人也依貴會之規定通報此偏差紀錄。 審查委員意見： 本會在 2012.6.5 核准受試者同意書本版 version 2.1_05Apr2012，但是受試者 3404 及 3412 在 Oct 2012 才完成簽署此版同意書，期間有兩次回診，但是沒有及時簽署新版同意書，研究團隊在 2013.1.10 發現，立即與臨床研究監測員聯絡，確認受試者沒有任何安全疑慮，也請主持人再次與個案管理師強調重新簽署之重要性，並要求立即改善。	
5	S10079	徐國雄	狀況描述： 併用藥物的服用： 受試者 0501203 於 week 12 (Treatment period) 時，調降了 valsatan，但是，根據計畫書規定，從受試者簽署同意書後到試驗結束期間不能新增或調整任何 ARB 藥物的劑量。 審查委員意見： 此試驗共有 1 個「併用藥物的服用」偏離：受試者 (0501203) 於 week 12 時調降了 vilsatan 藥物，但根據計畫書規定，從受試者簽署同意書後到試驗結束期間不能新增或調整任何 ARB 藥物的劑量。主持人採取的行動是：因針對受試者的狀況，調降藥物劑量是經過主持人審慎評估後所做的處置，與試驗委託者溝通與審慎評估後，因受試者並未符合退出條件，且為了維護受試者的利益，決定讓受試者繼續保留在本試驗中。 此次偏離雖屬輕微，建議仍應持續密切追蹤觀察受試者狀況。 主持人回覆審查意見： 謝謝審查委員。以後會特別注意 ARB 藥物的使用規則，並注意受試者的狀況	核備
6	JF11227	張基晟	狀況描述： 根據計畫書，病患 234495002 及 234495003 之腫瘤檢體應需要在化療開始 21 天內送往國外中央實驗室檢驗。研究護士本於 2012 年 5 月 20 日按計畫書規定之時限內寄送檢體，唯當時出口核准函到期，使檢體無法預期送出，試驗委託機構立即向衛生署更新出口核准函，於 2012 年 5 月 31 日取得核准函，並安排於次日檢體送往國外。 審查委員意見： 該試驗偏離通報為受試者之腫瘤檢體因衛生署出口核准函到期，未於化療開始 21 天內寄出至國外中央實	核備

			驗室。經試驗委託者評估，無安全之虞，可繼續參加試驗。	
--	--	--	----------------------------	--

17 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.	SF13069	陳得源	原則同意臨床試驗	Abatacept (BMS-188667)供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IM101-291)乙案，原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol IM101291, Date: 14-Sep-2012、Pharmacogenetics Blood Sample Amendment 01 Site Specific, Date: 14-Sep-2012。同意受試者同意書版本：IM101-291 Main Local ICF Taiwan Ver. 2.0-Chinese-VGHTC (0070) Version 1 dated：04-Feb-2013；本院不參加基因學研究。	TFDA 102 年 3 月 28 日
2.	SF13004	葉大成	更正公文	Afinitor® (Everolimus) 諾華公司函請更正衛生署 102 年 2 月 26 日修正主旨段台中榮民總醫院試驗主持人為「葉大成醫師」及試驗中心為「高雄長庚醫院」。	TFDA 102 年 4 月 2 日
3.	SF13073	王國陽	原則同意臨床試驗	Macitentan(ACT-064992)供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：AC-055-305)乙案，原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為：Final Version1, dated 9-Oct-2012。同意受試者同意書版本：MAESTRO_Main Study_Adults_SIL_ICF_Site 3602_Traditional Chinese_V1.0 dt 20Feb13 Based on Main Study_Adults_CICF_V1.0 dt 09Oct12 ；同意台大醫院之青少年受試者同意書版本及家長/法定代理人受試者同意書版本。建議參考(一)受試者同意書應清楚說明本品全球未上市(二)高雄榮總版本剩餘檢體之儲存，如僅為檢體之採集與使用，請依照「人體研究法」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項，於同意書告知受試者，並取得受試者同意；若有包含無特定研究範圍之基因研究，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。(三)關於血液動力學子試驗，建議廠分為(1)主試驗受試者同意書：僅描述主試驗內容；(2)子試驗受試者同意書：僅描述子試驗內容。前述受試者同意書另各分為成年人版和青少年版(需另附加家長版本)，若預計僅收納其中一族群，可僅檢	TFDA 102 年 4 月 15 日

序號	計畫編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				附該族群版本送審。若欲採現行送審的合併版本，高雄榮總及台中榮總子試驗同意書加入子試驗 exclusion criteria(計畫書 page51)並清楚說明子試驗內容。	
4.	SF13014	吳誠中	更正公文原則同意臨床試驗	Onartuzumab (MetMab) 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：AC-055-305)乙案，原則同意試驗進行。本署同意受試者同意書版本 / 日期：YO28322 Main ICF – VGHTC Chinese Version 4.0, dated 17 Dec 2012；懷孕伴侶資料釋出同意書(YO28322 Pregnant Partner Data Release Form –VGHTC Chinese Version 2.0, dated 17 Dec 2012；選擇性研究羅氏臨床檢體貯藏區受試者同意書(YO28322 RCR ICF –VGHTC Chinese Version 4.0, dated 17 Dec 2012。	TFDA 102 年 4 月 18 日

18 核備通過計畫案之修正公文：共 24 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF11064	陳得源	終止試驗	同意終止試驗，如院內有收納受試者應給予適當治療。	TFDA102 年 3 月 29 日
2.	JF11066	陳得源	終止試驗	同意終止試驗，如院內有收納受試者應給予適當治療。	TFDA102 年 3 月 29 日
3.	JF11065	陳得源	終止試驗	同意終止試驗，如院內有收納受試者應給予適當治療。	TFDA102 年 3 月 29 日
4.	SF11009	歐宴泉	藥物管理及使用安全提醒	因涉及受試者及試驗相關人員藥物使用安全，請僅速修正受試者同意書送審，在修正獲得核准前，主持人應於告知受試者此訊息後取得受試者同意，並妥善留存記錄備查。	TFDA102 年 3 月 29 日
5.	S10012	陳得源	修正計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正後之計畫書版本日期為：A3921069, Final Protocol Amendment 8, 03 November 2012；A3921069, Final Protocol Amendment 7, 22 August 2012；台中榮總受試者同意書版本日期：03-Nov-2012 Center ID: 1047, ICD Version: 20-Feb-2013	TFDA102 年 4 月 3 日
6.	J10115	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment Number 7.0, Date：18 Jan 2013	TFDA102 年 4 月 2 日
7.	JF11208	許惠恒	變更試驗目的	同意變更試驗目的為學術研究，復 102 年 3 月 27 日華臨研字第 2013032701 號函	TFDA102 年 4 月 2 日
8.	SF12074	吳誠中	終止試驗中心	同意終止台中榮民總醫院、林口長庚醫院及高雄長庚醫院為試驗中心	TFDA102 年 4 月 2 日
9.	SF11106	許惠恒	結案報告備	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告	TFDA102 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			查	乙案，本署同意備查。(本院已於 2012 年 05 月 23 日辦理結案)	4 月 10 日
10.	J09211	程千里	同意藥品臨床試驗報告	供查驗登記用之藥品臨床試驗報告，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。	TFDA102 年 4 月 10 日
11.	SG11137	黃文豐	學術研究計畫	本案實際受理日期(102 年 4 月 11 日)與貴公司發文日期相差超過兩個月，需請貴公司確實注意發文日期及送本署日期不可相差太久。	TFDA102 年 4 月 15 日
12.	JE13033	許惠恒	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：018-05, Date：28 Jan 2013	TFDA102 年 4 月 17 日
13.	SF12093	黃揆洲	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：B3D-MC-GHDN(c) ， Approval Date: 13-Dec-2012；建議於新藥查驗登記申請時宜檢送原本兩個主要評估指標(US regulatory authority evaluation and Non-US regulatory authority evaluation)之分析結果。	TFDA102 年 4 月 18 日
14.	JF12095	歐宴泉	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Version-#6, Date：January 31, 2013。	TFDA102 年 4 月 18 日
15.	JF12191	黃文豐	終止試驗	同意終止試驗，如院內有收納受試者應給予適當治療。	TFDA102 年 4 月 18 日
16.	SF12165	王輝明	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：MK0646-025-04，Issue Date：21-Feb-2013；台中榮總受試者同意書版本日期為：MK0646-025-03/TCVGH/01MAR2013	TFDA102 年 4 月 22 日
17.	SF12215	張基晟	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：TW VGH-TC, Chinese version 05, 21-Feb-2013	TFDA102 年 4 月 24 日
18.	J07053	張基晟	修正計畫書及受試者同意書、終止高雄醫學大學試驗中心	同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7.0，Dat: 21 February 2013；台中榮總受試者同意書版本日期為：Subject Information Sheet SATRT Results Taiwan_Version1.0_13-Mar-2013_Dr.hange_Chinese_adapted from Taiwan Master Version_Version 1.0_01-Mar-2013_Chinese	TFDA102 年 4 月 24 日
19.	SF11298	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0, Date: 06-Mar-2013。	TFDA102 年 4 月 24 日
20.	S10024	江榮山	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Version:3.7, Date: Jan 21, 2013。(本計畫已於 2013 年 12 月 19 日申請結案)	TFDA102 年 4 月 24 日
21.	S10230	黃文豐	試驗藥品架	愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司擬延	TFDA102 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			儲期變更	長試驗用藥之架儲期，從 48 個月延長至 60 個月，以目前之資料無法支持臨床試驗藥物儲存時間之展延，本署未能同意。	4 月 24 日
22.	SF12215	張基晟	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：Amended Protocol Version 01，Release dated：26-Feb-2013；台中榮總受試者同意書版本日期為：TW VGH-TC, Chinese Version 06, 21-Mar-2013。	TFDA102 年 4 月 26 日
23.	SF11300	許惠恒	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：Version 5.0，Date：26 MAR 2013；台中榮總受試者同意書版本日期為：ICF V3.0_21 Mar.2013	TFDA102 年 4 月 26 日
24.	J10236	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Bsuperseding Amendment 3, 13 November 2012	TFDA102 年 4 月 26 日

19 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	2013/04/01 5th Follow up	否	可能相關	1. 本次為第 5 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。2013/01/16 門診追蹤 lipase 58U/L 後，開始恢復 Orteronol/Placebo 200mg po Bid 及 Prednisone 5mg po bid 治療。2013/02/27 繼續追蹤 lipase 為 20U/L。(lipase：2012/12/17→63U/L，2013/01/02→108U/L，2013/01/16→58U/L，2013/02/27→20U/L)，主持人評估此 AE 於 2013/01/16 已恢復。 2. 請持續注意受試者之 Lipase 值。 主持人回覆審查意見： 1. 感謝委員的審閱，試驗團隊將會持續	核備

									注意受試者之 Lipase值。 2. 感謝委員的審閱，試驗團隊將會持續 注意受試者之 Lipase值。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

20 提案討論

20.1 SOP 修訂小組第 69 次會議 102 年 4 月 24 日召開，修訂或新增之表單有「人體研究計畫免審申請書」、「人體試驗計畫書及預算支用表」及「院內自行研究計畫申請減免暫緩繳交審查費用申請表」等。（提案人：SOP 小組）

決議：請委員審閱如有修改意見請與祕書處聯絡，若無意見，三天後公告實施。

20.2 SOP 修訂小組第 70 次會議 102 年 5 月 1 日召開，修訂修改 SOP010 初審案的流程、SOP011 簡易審查條件與申請程序、SOP012 一般審查案之審查、SOP013 追蹤審查與執行效期之展延、SOP014 修正案的審查及 SOP015 計畫的結案與審查。（提案人：SOP 小組）

決議：請委員審閱如有修改意見請與祕書處聯絡，若無意見，三天後公告實施。

20.3 更改主持人回覆時限，建議將二個月改為「一個月為限若無法於期限內回覆審查意見者，可視特殊情形延長期限」。（提案人：祕書處）

說明：中央主管機關近日召開多次提升 IRB 審查效能之研討會，希望能提升及改善 IRB 的審查流程，提升競爭力；但基於計畫主持人回覆審查意見的時間為兩個月（約 60 天），造成改善 IRB 的審查流程的時間效果非常有限，故參考今年 FERCAP Survey 作業時，三軍總醫院之作法，將同計畫主持人回覆審查意見的調整為壹個月的時間（約 30 天），在合法的相關規範下縮短整個審查流程，使臨床試驗能夠早日通過執行。

決議：先暫時維持現狀。

21 臨時動議（無）

22 主席結論

1. 本次一般審查之投票案共 25 件，核准 2 件、修正後核准 22 件、修正後複審 1 件。

23 會成 19：40 散會