

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 148 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2013 年 5 月 27 日（Monday）

會議時間：上午 09：00 至上午 12：30

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)：黃蒂委員(院內)、臺中地方法院胡宜如法官(院外)、弘光科技大學王美玲助理教授(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)：許惠恒副院長(院內)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)，共 4 位

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

請假委員：許正園主任委員(院內)、蔡肇基副主任委員(院內)、林進清委員(院內)、徐中平委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)、中山醫學大學童伊迪助理教授(院外)、東海大學謝明麗教授(院外)，共 8 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：許惠恒副院長(院內)、李文珍委員(院內)，共 2 位

觀摩委員：東海大學法律系許曉芬助理教授，共 1 位。

列席人員：院本部許惠恒副院長/由李奕德醫師代理出席、神經內科周啟庠醫師、兒童外科周佳滿醫師/與洪淑真護理師共同出席、泌尿外科歐宴泉主任、胸腔內科許正園主任/由黃偉彰醫師代理出席

主席：林志堅委員代理主持

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 13 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 147 次會議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、不核准 0 件，於 102 年 5 月 20 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 8 件

4.1 申請編號：SF13113

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組之劑量探索試驗，以評估第二型糖尿病患者使用七種劑量之 LIK066 單一治療 12 週後，相較於安慰劑或

sitagliptin 組之 HbA1c 變化(諾華)

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**

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 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：核准(需回覆審查意見)。

4.2 申請編號：SF13117

計畫名稱：台灣泌尿與男性生殖系統剩餘檢體庫之建立與整合(國科會)

試驗主持人：歐宴泉主任(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 0 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.3 申請編號：SF13121

計畫名稱：一項針對施用 Tiotropium 後仍持續有症狀的慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較 Umeclidinium/Vilanterol 合併療法相較於 Tiotropium 的隨機分配、雙盲雙虛擬、平行分組試驗(荷商葛蘭素史克)

試驗主持人：許正園主任/由黃偉彰醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

**審查迴避：許正園委員(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 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.4 申請編號：CF13098

計畫名稱：使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率

試驗主持人：周佳滿醫師(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 9 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後複審。

#### 4.5 申請編號：CF13092

計畫名稱：食道癌患者接受合併化學及放射線治療之治療決策過程與影響的相關經驗探討

試驗主持人：徐中平醫師

【會議討論】

**審查迴避：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 6 票、修正後複審 5 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

#### 4.6 申請編號：CF13111

計畫名稱：影響血液透析病患多種基因多型性及其血液中分子表現型對心血管疾病及血管通路之通暢性及發病率和存活之長期影響研究

試驗主持人：陳呈旭醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

#### 4.7 申請編號：CF13116

計畫名稱：護理主管及護理臨床教師對二年期護理師(護士)訓練後護理人員五大核心能力之評價

試驗主持人：蔡淑芳督導長

【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 10 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

#### 4.8 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

【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。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

5 提本次會議討論「追蹤報告審查」案：1 件

|   | 編號     | 主持人 | 審查意見                                                                                                                                    | 審查結果     |
|---|--------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1 | S09045 | 歐宴泉 | 本臨床實驗案自 2009/8/19 經 IRB 通過後以執行進 4 年之久。期間於 2010/1/13 收案 1 名，隨後即因 disease progression 而退出臨床試驗計畫。此後已有 3 年多未在收案，實在看不出來有繼續執行之必要性，建議停止此計畫之進行。 | 同意（11 票） |

6 提本次會議討論「期中報告審查」案：1 件

|   | 編號     | 主持人 | 審查意見      | 審查結果       |
|---|--------|-----|-----------|------------|
| 1 | S09045 | 歐宴泉 | 計畫收案毫無進展。 | 同意展延（11 票） |

7 提本次會議討論「修正案審查」申請案：共 2 件

|   | 編號      | 主持人 | 審查意見                                                                                                                                                                                                              | 審查結果       |
|---|---------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1 | SF12056 | 張基晟 | 委員一：<br>本修正案 IRB 許可書有效期限至 2012 年 5 月 9 日，此次為第三次修正。修正原因為新增選擇性腹瀉子計畫，目的為收集受試者腹瀉時間、嚴重度、持續時間及處置療程等相關資訊，以研究未來病患之預防及治療。變更內容包括：新增腹瀉子試驗計畫書、主同意書附錄選擇性腹瀉子試驗受試者同意書、個案報告表、腹瀉處置說明表、腹瀉日誌單一日誌版。<br>委員二：<br>本案新增子試驗，不宜採取簡審，需於大會複審。 | 同意修正（11 票） |
| 2 | SF12339 | 吳誠中 | 委員一：<br>無意見。<br>委員二：<br>納入條件新增「真正禁慾」，請主持人執行需要小心。此點不需回覆。（同意修正，必須提大會複審）                                                                                                                                             | 同意修正（10 票） |

8 提本次會議討論「結案審查」案：共 1 件

|   | 編號      | 主持人 | 審查意見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 審查結果                                    |
|---|---------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1 | CE12067 | 王姿潔 | <p>該研究目的旨在探討支持性護理照護方案對心衰竭患者疲憊程度之成效，試驗期間自2012年5月2日至2013年5月1日預計收案90位，實際收案90位，其中15位因再度入院而退出研究，主持人所檢附的30份受試者同意書影本有2項缺失，影響主持人執行知情同意程序之正確性，此外受試者資料給非研究團隊的人員經手處理，影響受試者之隱私保護。</p> <p>1.說明人簽名出現非研究團隊成員的人數有4位：廖美雁、楊昇儒、呂品樺、廖美燕。這4位是某加護病房的護理人員，非該研究的研究護士。</p> <p>2.有幾份受試者同意書影本：受試者或其法定代理人只簽名，但沒有簽署日期。</p> <p>回覆意見：</p> <p>問題一：說明人簽名出現非研究團隊成員的人數有 4 位：廖美雁、楊昇儒、呂品樺、廖美燕。這四位是某加護病房的護理人員，非該研究的研究護士。</p> <p>回答一：謝謝委員的意見，本研究於計畫書中有提及符合收案對象會採隨機分派的方式進行分組，分組後由一位受過訓練具心臟相關科別之護理人員(訪員)執行問卷訪談，但因收案過程中遇到一些困難，如門診湧入大量病患，一位訪員並無法負荷大量患者，故和心臟內科 心衰竭主任 黃金隆醫師、以及指導教授 邱愛富老師討論後，同意增加訪員，並做一致性訓練使得協助問卷訪談。第一次訪談前，皆會向患者解釋此研究的目的及過程，並保證資料絕不外洩亦不會影響其隱私保護，經患者或法定代理人同意下，才簽下「問卷研究受訪者說明及同意書」，故受訪者是於知情同意下參與此研究。</p> <p>問題二：有幾份受試者同意書影本：受試者或其法定代理人只簽名，但沒有簽屬日期。</p> <p>回答二：謝謝委員提醒，在忙碌的收案過程中有所疏漏，是否將其退回，在補上給您。</p> | 投票有 8 票認為試驗偏離，主持人應於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時。 |

9 提本次會議討論「終止報告審查」案：共 1 件

|   | 編號      | 主持人 | 審查意見                                                                                                                                                                                               | 審查結果                                                                                                                                               |
|---|---------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | CF12238 | 王德明 | 該研究目的探討不同頻率灌腸對非常低出生體重早產兒餵食及胎便排出的影響，研究期間自2012年11月21日至2013年11月20日，預計兩組要收案40位，目前收案11位其中一位受試者於試驗期間發生壞死性腸炎，主持人表示無法排除與試驗有關，由於受試者清單並沒有註明是那位受試者出現不良反應，主持人也沒有說明是否進行SAE通報，基於保護受試者安全，建議委員會至研究場域瞭解試驗過程是否符合計畫書。 | 同意終止（12票）1.本案受試者發生壞死性腸炎較預期發生比率偏高，應就這三位發生不良反應的受試者持續進行安全性追蹤，定期送交追蹤報告，現有收案病人也應持續繼續治療。<br>2.主持人與參與試驗之協同主持人應於半年內完成GCP教育訓練8小時，未完成持續教育訓練之前，暫不受理主持人新案件的申請。 |

10 會議報備「簡易審查」同意案：4 件

|           | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                       | 追蹤審查頻率 | 審查結果 |
|-----------|---------|-----|----------------------------|--------|------|
| 1         | SE13091 | 林麗英 | 臨床護理人員工作壓力、專業承諾與離職傾向之相關性   | 每年一次   | 通過   |
| 2         | CE13093 | 張瑛瑛 | 探討臨床醫護人員對安寧療護的了解過程         | 每年一次   | 通過   |
| 3         | CE13123 | 蔡肇基 | 歐洲室塵蟎第二群及第七群過敏原與凝集素受體關聯性研究 | 每年一次   | 通過   |
| 註：蔡肇基委員迴避 |         |     |                            |        |      |
| 4         | CE13099 | 洪至仁 | 以資料探勘方式探討慢性手術後傷口疼痛之研究      | 每年一次   | 通過   |



11 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.          | SF11149 | 歐宴泉 | 一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗                           | 通過   |
| 2..         | SF12093 | 黃揆洲 | Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果                                                                                                         | 通過   |
| 3.          | 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患者之研究                                                      | 通過   |
| 4.          | 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   |
| 5.          | CE13096 | 劉文雄 | 藥師對榮家高齡住民多重用藥介入性服務計畫                                                                                                             | 通過   |
| 6.          | 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   |
| 7.          | 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   |
| 8.          | 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   |
| 9.          | SF12263 | 黃文豐 | 一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴性白血病(ALL)的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人選定之規定治療                                | 通過   |
| 10.         | 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   |         |     |                                                                                                                                  |      |
| 11.         | SF12324 | 許正園 | 持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗，針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者，比較 QVA149 (indacaterol/glycopyrronium bromide) 和 fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性 | 通過   |
| 註：許正園主任委員迴避 |         |     |                                                                                                                                  |      |
| 12.         | C10252  | 林萬鈺 | 去氧葡萄糖正子斷層造影在膀胱癌之臨床應用                                                                                                             | 通過   |
| 13.         | CE12159 | 許惠恒 | 全球心血管危險因子調查                                                                                                                      | 通過   |
| 註：許惠恒委員迴避   |         |     |                                                                                                                                  |      |
| 14.         | CE12084 | 許正園 | 線上與離線呼氣一氧化氮測試之數值比較                                                                                                               | 通過   |
| 註：許正園主任委員迴避 |         |     |                                                                                                                                  |      |
| 15.         | JF12069 | 吳茲睿 | 一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查                                                                                                  | 通過   |
| 16.         | SF11150 | 歐宴泉 | 一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用                                                          | 通過   |

|           | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                 | 審查結果 |
|-----------|---------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|           |         |     | Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗                                                                     |      |
| 17.       | 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   |
| 18.       | 247     | 陳伯彥 | 研究曾經接種嘉喜 TM (人類乳突病毒疫苗〔含第 6、11、16 及 18 型〕) 疫苗之青少年所產生的安全性及免疫生成性之長期試驗                                                   | 通過   |
| 19.       | J08179  | 張基晟 | 針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Xisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗 | 通過   |
| 20        | 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 型糖尿病患者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   |
| 註：許惠恒委員迴避 |         |     |                                                                                                                      |      |

12 會議報備「期中審查」同意案：共 17 件

|           | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                             | 結果 |
|-----------|---------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.        | C10108  | 葉宏仁 | 肝臟相關疾病病人檢體收集--慢性肝病與肝臟纖維化相關性之血清蛋白質體分析研究                                                           | 通過 |
| 2.        | C10252  | 林萬鈺 | 去氧葡萄糖正子斷層造影在膀胱癌之臨床應用                                                                             | 通過 |
| 3.        | CE12084 | 許正園 | 線上與離線呼氣一氧化氮測試之數值比較                                                                               | 通過 |
| 註：許正園委員迴避 |         |     |                                                                                                  |    |
| 4..       | CE12178 | 吳茲睿 | 台灣地區心血管疾病與心血管用藥之關聯性                                                                              | 通過 |
| 5.        | CF11315 | 林時逸 | 肝臟腫瘤病人甲狀腺功能與肝臟腫瘤之去碘酶表現之相關性研究探討                                                                   | 通過 |
| 6.        | CF12009 | 蔡肇基 | 個人化過敏疾病基因檢測技術開發                                                                                  | 通過 |
| 註：蔡肇基委員迴避 |         |     |                                                                                                  |    |
| 7.        | CF12130 | 陳得源 | 脂蛋白 E 在類風濕性關節炎與心血管疾病致病機轉之探討                                                                      | 通過 |
| 8.        | J09006  | 陳得源 | 長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究，旨在評估 ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性                                     | 通過 |
| 9.        | 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) | 通過 |
| 10.       | JF12069 | 吳茲睿 | 一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查                                                                  | 通過 |



|     | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                              | 結果 |
|-----|---------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 11. | 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)病人的第一線療法隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，以合併 gemcitabine/platinum 接續 Tarceva® (erlotinib)或安慰劑投予的合併療法做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線治療 | 通過 |
| 12  | S09107  | 張德高 | 一個非介入、多中心，觀察因長期輸血而有血鐵質沈積症風險的骨髓發育不良症候群 (MDS)、再生不良性貧血 (AA) 及其他罕見貧血患者，長期使用易解鐵® (Exjade®)的安全性監測研究                                                                                                                                     | 通過 |
| 13. | S10067  | 歐宴泉 | 一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 - VEG108844 之附屬研究                                                                                                                                                     | 通過 |
| 14  | SF11293 | 楊勝舜 | 一項針對先前曾接受治療、罹患無法切除之晚期肝細胞癌或肝細胞癌轉移(HCC)病患每 2 週 1 次(Q2W) 經靜脈注射 GC33 1600 mg 的隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心、第二期試驗                                                                                                                                 | 通過 |
| 15. | SF12040 | 陳伯彥 | 台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究                                                                                                                                                                                                             | 通過 |
| 16. | 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 |
| 17. | 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 |

13 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：3 件

|   | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                      | 審查結果 |
|---|---------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1 | TE13019 | 張基晟 | 專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 陳○廷、羅○俊華、王○泉、張○漢、王○ | 通過   |
| 2 | TE13020 | 張基晟 | 專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 李○賢、楊○綢、蔡○墨、施○珠     | 通過   |
| 3 | TE13021 | 張基晟 | 專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 蔡○岳、劉○貞             | 通過   |

14 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      | 主持人 | 審查意見                                                                                                                                                                                                                                                                                | 結果 |
|-----------|---------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1         | C06220  | 陳昭惠 | 審查意見:<br>1.依本會SOP15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、執行祕書審閱後提大會核備」。<br>2.陳閱後提大會核備。                                                                                                                                                                                            | 核備 |
| 2         | C07160  | 張基晟 | 審查意見:<br>1.本案自2008年1月14日獲同意執行，經多次展延至2013年3月4日止。為多中心計畫，全國預定收案1500人，本院預定收案300件，因外院收案為達預期，故本院實施收案401件。其中44人因確診為肺癌或其他疾病而退出。無嚴重不良事件通報記錄。<br>2.所附受試者同意書影本之版本符合。請完成成果報告時送本會存查。超收個案部份，雖實務上無重大SAE，但仍建請能於展延時提出修正。<br>回覆意見:<br>1.感謝委員意見。<br>2.待成果報告完成時將送至人體試驗委員會存查，感謝委員們的意見，日後將詳加注意，且依據委員意見執行。 | 核備 |
| 3         | C08208  | 王仲祺 | 審查意見:<br>該計畫已結束收案，收案74位，因未回診4位退出，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，並有成果報告發表。                                                                                                                                                                                            | 核備 |
| 4         | C10091  | 蔡肇基 | 審查意見:<br>1.依本會SOP15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、執行祕書審閱後提大會核備」。<br>2.陳閱後提大會核備。                                                                                                                                                                                            | 核備 |
| 註：蔡肇基委員迴避 |         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
| 5         | CE11001 | 蔡肇基 | 審查意見:<br>1.依本會SOP15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、執行祕書審閱後提大會核備」。<br>2.陳閱後提大會核備。                                                                                                                                                                                            | 核備 |
| 註：蔡肇基委員迴避 |         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
| 6         | CE12038 | 徐中平 | 審查意見:<br>1.本案針對無淋巴結轉移(T1-3N0)非小細胞肺癌病人接受手術治療者，做病歷回溯性分析，免知情同意書。<br>2.研究許可期間共收納568例，結案資料齊全，包括受試者清單及成果報告，擬大會核備後結案。                                                                                                                                                                      | 核備 |

|    |                  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|----|------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|    | <b>註：徐中平委員迴避</b> |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
| 7  | CE12194          | 林萬鈺 | <p>審查意見:</p> <p>該研究以回溯性病歷分析肺癌病患手術前正子造影之診斷準確性，試驗期間2012年7月20日至2013年7月19日預計收案120位病人，目前收案75位，由於使用retrospective study收集資料，沒有直接接觸受試者，目前無不良事件，同意結案。</p>                                                                                                                                                          | 核備 |
| 8  | CF12064          | 陳焜結 | <p>審查意見:</p> <p>該研究探討癌症呼吸困難病人之照護：胸腔專科病房與安寧緩和療護病房之差異，試驗期間2012年5月7日至2013年5月6日，預計收案60位，實際收案61位，其中15位病人因病情惡化死亡退出研究，試驗期間無不良事件發生，所檢附的30份受試者同意書影本，其受試者及主持人簽署正確及完整同意結案。</p>                                                                                                                                       | 核備 |
| 9. | CE12206          | 王俊民 | <p>審查意見:</p> <p>本研究為回溯性研究收及免疫病人小便之檢驗是否正確，並無關於病人之隱私及保密問題，收集之個案符合計畫之內容，合予結案。</p>                                                                                                                                                                                                                            | 核備 |
| 10 | CF12011          | 徐中平 | <p>審查意見:</p> <p>該計畫組織銀行收集之檢體進行非小細胞肺癌病人之研究，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 |
|    | <b>註：徐中平委員迴避</b> |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
| 11 | J06047           | 歐宴泉 | <p>審查意見:</p> <p>1.本案係前列腺癌病人隨機分組第三相藥物臨床試驗，本院預計收案15人，實際合格收案14人，退出1人，所有受試者都依規定有簽署同意書，發生SAE共6人次。</p> <p>2.最後試驗結果尚未完成分析，但有檢附結果簡單說明，其他資料完備，擬大會核備後結案。</p>                                                                                                                                                        | 核備 |
| 12 | J10190           | 許正園 | <p>審查意見:</p> <p>1.本計劃經JIRB審查核准通過(本院IRB追認)，執行效期由西元2010年10月06日起至西元2011年08月03日止；其後曾2次展延，執行效期延至西元2013年08月03日止。執行期間曾提出3次計畫修正，有1次嚴重不良事件通報(不相關)。</p> <p>2.本計劃預計收案10人，實際收案4人，退出4人(篩選失敗)。受試者及主持人都有簽署受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)，且簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內。</p> <p>3.檢送之結案資料都齊全，臨床研究報告結果顯示: 蘋果酸奈諾沙星(Nemonoxacin)膠囊500 mg口服</p> | 核備 |

|    |           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|----|-----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|    |           |     | 4.擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|    | 註：許正園委員迴避 |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
| 13 | JF11208   | 許惠恒 | <p>審查意見:<br/>本案許可書有效期限至2013年1月5日，預計收案30人，實際收案34人，退出10人，發生SAE人次2人，試驗結果分析中，附受試者同意書影本30份，簽署完整無誤，同意結案。</p>                                                                                                                                                                                                             | 核備 |
|    | 註：許惠恒委員迴避 |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
| 14 | JF12039   | 林捷忠 | <p>審查意見:<br/>該計畫預計收案130位，實際收案130位，16位因未回診或撤回同意退出，7位發生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。請問結案報告表紀錄7位發生SAE，但SAE表為何空白?</p> <p>回覆意見:<br/>本計畫為問卷行研究，試驗過程中無給予受試者研究藥物。而且所有受試者在試驗中發生的SAE，皆由收案醫師評估後，沒有跟本研究有所關連。再送審結案報告前，經櫃醫院的IRB人員溝通後，得知本問卷行研究產生與本研究不相關的SAE是不用填寫在SAE表格上。因此SAE表格為空白。以上說明請委員審閱。</p> <p>審查意見:<br/>主持人已回覆</p> | 核備 |
| 15 | JF12094   | 許惠恒 | <p>審查意見:<br/>該計畫已完成，共收案8位，無人退出，1位發生不相關性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，成果報告彙整中。</p>                                                                                                                                                                                                                   | 核備 |
|    | 註：許惠恒委員迴避 |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
| 16 | S10241    | 李博仁 | <p>審查意見:<br/>本案許可書有效期限至2013年3月31日，預計收案80人，實際收案51人，退出9人，發生SAE人次0人，附受試者同意書影本30份，簽署完整無誤，試驗結果已完成，同意結案。</p>                                                                                                                                                                                                             | 核備 |

## 15 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 1 件

|           | 編號      | 主持人 | 審查意見                                             | 審查結果 |
|-----------|---------|-----|--------------------------------------------------|------|
| 1         | SF12121 | 許正園 | 因為廠商通知全球收案時間提前至4月初，基於收案即將捷止，故申請研究計畫終止。(本試驗計畫未收案) | 核備   |
| 註：許正園委員迴避 |         |     |                                                  |      |

## 16 核備新計畫案之公文：共 2 件

| 序號 | 計畫編號    | 主持人 | 公文主旨     | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 發文日期                |
|----|---------|-----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1. | 暫無      | 李騰裕 | 新增試驗中心   | Lenvatinib 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：E7080-G000-304)乙案，本署同意受試者同意書版本：Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4503v01,26Feb2013。                                                                                                                                                                                                                                                                  | TFDA 102 年 4 月 26 日 |
| 2. | SF13109 | 林進清 | 原則同意臨床試驗 | Afatinib (BIBW2992)供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：1200.161)乙案，原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為：Version 01, Date:07Feb2013。由於本試驗採開放式設計，且主要療效指標 PFS 頗具主觀性，建議執行多項敏感度分析(sensitivity analyses)，以排除療效評估偏差的疑慮。以下建議請貴公司參考：基因研究受試者同意書列出預計研究的基因，如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學 (例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫範圍。 | TFDA 102 年 5 月 14 日 |

## 17 核備通過計畫案之修正公文：共 15 件

| 序號 | 編號      | 主持人 | 公文主旨     | 公文摘要                                                                                 | 發文日期                |
|----|---------|-----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1. | S07112  | 歐宴泉 | 變更試驗目的   | 同意變更試驗目的為學術研究，復 102 年 4 月 10 日賽安研字第 2013063 號函                                       | TFDA 102 年 4 月 30 日 |
| 2. | SF12244 | 陳得源 | 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：CNT0136ARA303 TCVGH Version 4, Date：21/Jan/2013。               | TFDA 102 年 4 月 30 日 |
| 3. | SF13014 | 吳誠中 | 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：YO28322 MAIN ICF-VGHTC Chinese Version 4.0, dated 12 Mar 2013。 | TFDA 102 年 4 月 30 日 |
| 4. | SF12242 | 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：VGHTC Main ICF V1.2 (19Oct2012)                                | TFDA 102 年 4 月 30 日 |

| 序號  | 編號      | 主持人 | 公文主旨              | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 發文日期               |
|-----|---------|-----|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|     |         |     |                   | based on TW Country Main OCF V1.1 (21Jun2012)；基因人體研究受檢者同意書：VGHTC PG ICF V1.0 (17Jul2012) based on TW Country PG ICF V1.1 (21Jun2012)；臨床試驗照護者同意書：VGHTC Care ICF V1.0 (17Jul2012) based on TW Country Care ICF V1.1 (21Jun2012)；臨床試驗懷孕伴侶同意書：VGHTC Preg ICF V1.0 (17Jul2012) based on TW Country Preg ICF V1.1 (21Jun2012)   |                    |
| 5.  | JF11091 | 吳誠中 | 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：Taiwan Model ICF (Chinese) Version 4.0_18Dec2012, VGH-TC / Taiwan, JIRB_Version V4.0_21Nov2012, Modified from English Master Template V4.0_08Aug2012；藥物動力學與藥效學研究受試者同意書：Taiwan ModelPK-PD ICF (Chinese) Version 4.0_05Dec2012, VGH-TC / Taiwan, Modified from English Master Template V2.0_28Nov2012 | TFDA 102 年 5 月 2 日 |
| 6.  | SF11192 | 楊勝舜 | 修正計畫書             | 同意修正後之計畫書版本日期為：20 NOV 2012 - AMEDMENT #2。                                                                                                                                                                                                                                                                                 | TFDA 102 年 5 月 3 日 |
| 7.  | JF12225 | 陳得源 | 修正受試者同意書及試驗用醫材再進口 | 同意修正後之台中榮總主試驗受試者同意書版本日期為：H9B-MC-BCDX(a)_Taiwan_Der-Yuan Chen_Traditional Chinese_Version 2.1_05Feb2013 及檢送貨品進口同意書 1 份                                                                                                                                                                                                     | TFDA 102 年 5 月 3 日 |
| 8.  | JF12094 | 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：JIRB 1.6-TCVGH 1.0, Date: 18-Dec-2012                                                                                                                                                                                                                                                               | TFDA 102 年 5 月 3 日 |
| 9.  | SF12269 | 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：MK0859-022-04/TCVGH/13MAR2013。                                                                                                                                                                                                                                                                      | TFDA 102 年 5 月 3 日 |
| 10. | SF12145 | 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：TS-P04833_Taiwan_Gee Chen Chang_ICF_Traditional Chinese_Version 1.3_25Jan2013。                                                                                                                                                                                                                      | TFDA 102 年 5 月 3 日 |
| 11. | S09209  | 徐國雄 | 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。                                                                                                                                                                                                                                                           | TFDA 102 年 5 月 6 日 |
| 12. | SF12310 | 張基晟 | 修正受試者同意書          | 同意修正後之台中榮總主試驗受試者同意書版本日期為：I4X-MC-JFCK(a)_Taiwan_Gee-Chen                                                                                                                                                                                                                                                                   | TFDA 102 年 5 月 7 日 |



| 序號  | 編號      | 主持人 | 公文主旨         | 公文摘要                                                                                                                                                                           | 發文日期                   |
|-----|---------|-----|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|     |         |     |              | Chang_Main ICF_Traditional<br>Chinese_Version1.2_17Jan2013;藥物基因學受<br>試者同意書：<br>I4X-MC-JFCK(a)_Taiwan_Gee-Chen<br>Chang_Genetic ICF_Traditional<br>Chinese_Version1.1_05Nov2012 |                        |
| 13. | SF12263 | 黃文豐 | 修正受試者<br>同意書 | 同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日<br>期為：Protocol ID：B1931022, Protocol<br>Version：09-Apr-2012, Center ID：1020, ICD<br>Version：08-Apr-2013(Traditional Chinese)。                              | TFDA 102 年<br>5 月 10 日 |
| 14. | SF12260 | 謝福源 | 修正受試者<br>同意書 | 同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日<br>期為：RTG114873 VGHTC Traditional Chinese<br>Main ICF Version 2.0_29Jan2013。                                                                               | TFDA 102 年<br>5 月 10 日 |
| 15. | S08021  | 謝福源 | 新版安全性<br>報告  | 復 102 年 4 月 12 日法蘇字第 188237 號函，<br>本署同意備查。                                                                                                                                     | TFDA 102 年<br>5 月 10 日 |

18 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 2 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<br>決議 |
|---|--------|------|------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | J10176 | 許惠恒  | BI 10773<br>F.C. | 88003840<br>33 | VH(Vitreous<br>haemorrhage)<br>OS(Oculus<br>sinister) ；<br>PDR(Proliferative<br>diabetic<br>retinopathy)<br>OU(Oculi<br>unitas) | 2013/04/1<br>2<br>3rd<br>Follow up | 否    | 可能相關 | <p>1. 本次為第 3 次追蹤報告，受試者男性 36 歲，患有糖尿病 10 年，曾於 2011/01/18 雙眼因 PDR(Proliferative diabetic retinopathy)住院治療。於 2011/02/01 開始接受試驗藥物治療。受試者因持續左眼視力模糊 3 個月，於 2012/07/09 至眼科檢查，發現左眼 VH(Vitreous haemorrhage)，住院治療，目前受試者眼睛狀況尚未恢復，試驗藥物持續使用。</p> <p>2. 因受試者於 2011/02/01 才開始接受試驗藥物治療，且 VH 發生日期為 2012/07/09，修正此次 SAE 發生日期為 2011/01/18 是否恰當？</p> <p>3. 經查受試者同意書中試驗藥物並無 PDR 及 VH 之副作用記載；主持人評估此 SAE 與試驗藥品可能相關；但因受試者之前就有 PDR，此次事件亦可能與預先存在之狀況相關。請加強追蹤繼續觀察。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>1. 感謝委員寶貴的意見。本次為第 3 次追蹤報告，關於受試者就診過程</p> | 核備        |

|  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | <p>的敘述有部分錯誤，故重新簡述如下：受試者男性36歲，患有糖尿病10年，於2011/01/10加入此研究，曾於2010年12月眼睛不適，於2011/01/18至門診治療診斷為PDR(Proliferative diabetic retinopathy)，依據試驗執行醫師評估為過去病史。2011/02/01開始接受試驗藥物治療。受試者因持續左眼視力模糊3個月，於2012/07/09至眼科檢查，發現左眼VH(Vitreous haemorrhage)及Proliferative diabetic retinopathy worsening，2012/11/05住院治療，故更改SAE發生日期為2012/11/05，目前受試者眼睛狀況尚未恢復，試驗藥物持續使用。</p> <p>2. 感謝委員寶貴的意見。因受試者於2011/02/01才開始接受試驗藥物治療，VH不良事件的發生日期為2012/07/09，於2012/11/05住院治療，修正此次SAE發生日期為2012/11/05。</p> <p>3. 感謝委員寶貴的意見。誠如委員所言，受試者在之前就有PDR，但此次事件為我們修正SAE名稱為Proliferative diabetic retinopathy worsening，以避免混淆。至於Proliferative diabetic retinopathy</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|   |        |     |               |            |                                                                                                         |                          |   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|---|--------|-----|---------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|   |        |     |               |            |                                                                                                         |                          |   |      | worsening與先前存在PDR之相關性，雖以疾病進展為最可能。但此SAE與試驗藥品相關性，仍有相關或不相關約各佔一半的機率，為求謹慎，經思考判斷後仍維持為可能相關。我們會持續加強追蹤觀察病人狀況。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
| 2 | J10176 | 許惠恒 | BI 10773 F.C. | 8800384033 | VH(Vitreous haemorrhage) OS(Oculus sinister) ; PDR(Proliferative diabetic retinopathy) OU(Oculi unitas) | 2013/04/12 4th Follow up | 否 | 可能相關 | <p>1. 本次為第 4 次追蹤報告，受試者男性 36 歲，患有糖尿病 10 年，曾於 2011/01/18 雙眼因 PDR(Proliferative diabetic retinopathy) 住院治療。於 2011/02/01 開始接受試驗藥物治療。受試者因持續左眼視力模糊 3 個月，於 2012/07/09 至眼科檢查，發現左眼 VH(Vitreous haemorrhage)，住院治療，目前受試者眼睛狀況尚未恢復，試驗藥物持續使用。</p> <p>2. 此次追蹤報告增加 concomitant diseases，修正 concomitant medications &amp; diseases 及敘述。</p> <p>3. 經查受試者同意書中試驗藥物並無 PDR 及 VH 之副作用記載；主持人評估此 SAE 與試驗藥品可能相關；但因受試者之前就有 PDR，此次事件亦可能與預先存在之狀況相關。請加強追蹤繼續觀察。</p> | 核備 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | <p>主持人回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員寶貴的意見。本次為第 4 次追蹤報告，關於受試者就診過程的敘述有部分錯誤，故重新簡述如下：受試者男性 36 歲，患有糖尿病 10 年，於 2011/01/10 加入此研究，曾於 2010 年 12 月眼睛不適，於 2011/01/18 至門診治療診斷為 PDR(Proliferative diabetic retinopathy)，依據試驗執行醫師評估為過去病史。2011/02/01 開始接受試驗藥物治療。受試者因持續左眼視力模糊 3 個月，於 2012/07/09 至眼科檢查，發現左眼 VH(Vitreous haemorrhage) 及 Proliferative diabetic retinopathy worsening，2012/11/05 住院治療，故更改 SAE 發生日期為 2012/11/05，目前受試者眼睛狀況尚未恢復，試驗藥物持續使用。</li> <li>2. 感謝委員寶貴的意見。此次追蹤報告增加 concomitant diseases，concomitant medications &amp; diseases 如附件。</li> <li>3. 感謝委員寶貴的意見。誠如委員所言，受試者在之前就有 PDR，但此次事件為我們修正 SAE 名稱為 Proliferative diabetic retinopathy worsening，以避免混淆。至於</li> </ol> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                     |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | <p>Proliferative diabetic retinopathy worsening 與先前存在 PDR 之相關性，雖以疾病進展為最可能。但此 SAE 與試驗藥品相關性，仍有相關或不相關約各佔一半的機率，為求謹慎，經思考判斷後仍維持為可能相關。我們會持續加強追蹤觀察病人狀況。</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



## 19 實地訪查：共 1 件

19.1 於 102 年 05 月 21 日(二)上午 10 時 30 分，安排醫療委員及非醫療委員至本院兒童醫學部王德明主任進行訪查，訪查本會編號：CF12238，計畫名稱：灌腸對非常低出生體重早產兒餵食及胎便排出的影響，請醫療委員報告訪查結果，如附件二。

決議：

1. 本案受試者未依計畫書採隨機分派組別，且執行灌腸治療次數偏離，主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，提交本會或試驗計畫書修正案。
2. 本案實驗組收案 7 位其中有 3 位受試者發生不良反應，比率 43% 是偏高，且不能排除可能的相關性，與核定計畫書內容陳述「壞死性腸炎則極為罕見，文獻尚未有因灌腸引起壞死性腸炎病例報告」有差異。
3. 建議應有病例個案報告表 (Case Report Form) 確實紀錄個案執行灌腸治療的次數及時間，目前僅只在護理紀錄可查證。
4. 本案受試者發生壞死性腸炎較預期發生比率偏高，應就這三位發生不良反應的受試者持續進行安全性追蹤，定期送交追蹤報告，現有收案病人也應持續繼續治療。
5. 主持人與參與試驗之協同主持人應於半年內完成 GCP 教育訓練 8 小時，未完成持續教育訓練之前，暫不受理主持人新案件的申請。
6. 請秘書處製作教學案例，警惕執行臨床試驗的主持人應確實遵守計畫書執行，受試者於試驗期間發生嚴重不良事件及疑似未預期之嚴重藥物不良反應，應於期限內通報人體試驗委員會。

## 20 提案討論

20.1 SOP 修訂小組第 71 次會議 102 年 5 月 15 日召開，修訂修改 SOP001 名詞解釋與定義、SOP002 標準作業程序之制定、修訂、審訂和頒佈、SOP003 制定標準作業程序的規範、SOP004 人體試驗委員會的組成、SOP005 會議議程、記錄和開會通知的準備、SOP006 保密/利益衝突協議書、SOP007 委員與工作人員的訓練、SOP008 審查專家諮詢流程、SOP009 計畫書送審的管理。(提案人：SOP 小組)

決議：請委員審閱，如有修改意見請與秘書處聯絡，若無意見，三天後公告實施。

20.2 修改「SOP027 追認案件流程」，新增透過「c-IRB」與「NRPB」審查通過之計畫，得以簡易審查程序追認之。

說明：(1) 人體研究法之子法規「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」之第 9 條規定：「審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。」

(2) 多國多中心的計畫由醫藥品查驗中心(CDE)受理後分給 **c-IRB** (台大、成大、萬芳、中國、長庚、北榮、高醫 7 家醫學中心之 IRB) 其中一家擔任主審中心 (由 CDE 分案，廠商不可以自行選擇，沒參與 trial 之機構則跳出輪值)。

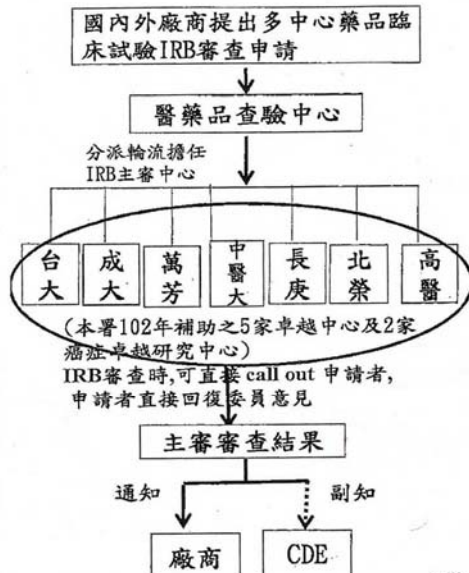
主審中心：

從收件到發許可書 (一般審查) 必需於 **20 個工作天** 完成 (不含 PI 補件及回覆審查意見時間)。詳如圖



## 臨床試驗c-IRB之作法－主審中心審查

### IRB審查作業流程



### IRB審查時程

應於收件日翌日起20個工作日(扣除補件時間)完成審查

審查完成後,翌日應將審查結果以公文副知CDE審查結果。

### IRB審查費用

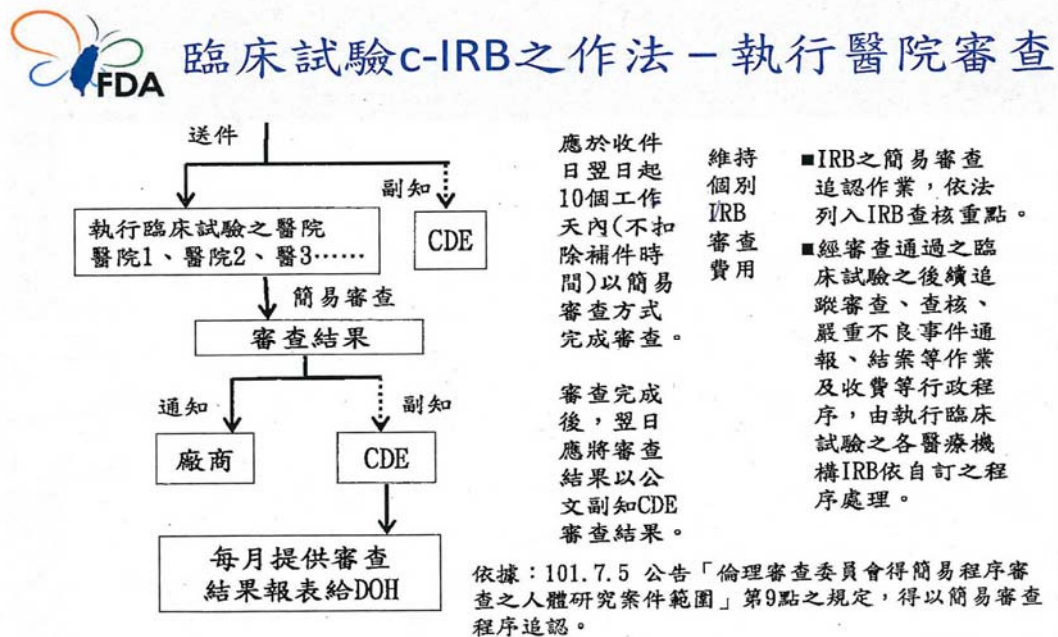
訂定統一標準費用

### 相關配套機制

- 表現優良,納入下一期評審加分之參考。
- 納入102年合約規定每案每逾期一日,應扣款補助經費新台幣5仟元,扣款總額以不超過該案IRB審查費為限。
- 超過扣款總額,尚未完成審查之卓越中心,於下一期公開徵求時,納入評審評分之扣分參考及補助金額之參考。

執行醫院方面：

從收件到發許可書（簡易審查）必需於 **10 個工作天完成**（不扣除 PI 補件及回覆審查意見時間）。詳如圖



- (3) 「生技醫藥國家型科技計畫(National Research Program for Biopharmaceuticals, 以下簡稱 NRPB)」(計畫總主持人：國立台灣大學楊泮池校長)為推動臨床試驗聯盟，規劃試驗設計上，企求統合多中心臨床試驗(multi-center clinical trial)的資料與檢體，擴大試驗的規模，以提高試驗執行效率及試驗價值，實現臨床試驗聯盟下人體試驗委員會之「聯合審查」。

決議：下次會議再討論

21 臨時動議（無）

22 主席結論

1.一般審查之投票案共 8 件，核准 1 件、修正後核准 6 件、修正後複審 1 件。

23 會成 12：30 散會