

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 149 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2013 年 6 月 10 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至下午 17：30

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)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)，共 2 位

出席委員-非醫療專業(女)：黃蒂委員(院內)、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)、中山醫學大學童伊迪助理教授(院外)、東海大學許曉芬助理教授，共 5 位

出席委員-醫療專業(男)：蔡肇基副主任委員(院內)、林志堅委員(院內)、王建得委員(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)，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)、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)、許惠恒副院長(院內)、楊勝舜委員(院內)、臺中地方法院胡宜如法官(院外)，共 4 位

晚到委員：王建得委員(院內)、林進清委員(院內)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)、弘光科技大學王美玲助理教授(院外)，共 4 位

早退委員：徐中平委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)，共 2 位

列席人員：心臟血管中心王中琦醫師、內科部免疫風濕科譚國棟醫師、心臟血管中心王國陽主任/由林維文醫師代理、嘉義分院耳鼻喉科邱于容主任、高齡醫學中心林鉅勝醫師、護理部曾蕙美護理師/陳靜芳護理長共同出席、嘉義分院精神部黃敏偉主任

主席：蔡肇基副主任委員/林志堅委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭、黃智郁

記錄：楊月華

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 21 人，實到 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 148 次會議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，於 102 年 5 月 30 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（另有 2 件未回覆）

4.1 申請編號：SF13136

計畫名稱：評估 Esarin® Gel（凝沙凝膠）治療慢性靜脈功能不全或靜脈曲張合併表淺性血栓靜脈炎之門診患者其使用之療效性及安全性(田上)

試驗主持人：王中琦醫師(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 0 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.2 申請編號：CG13063(修正後複審)

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】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 6 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.3 申請編號：SF13128

計畫名稱：DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。

一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。(阿斯特捷利康)

試驗主持人：王國陽主任/由林維文醫師代理(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 16 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後核准。

4.4 申請編號：CF13134

計畫名稱：Heme oxygenase-1 基因驅動端變異性，BMP2 基因變異性與原發性肺動脈高壓症的相關性

試驗主持人：王國陽主任

【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 14 票、修正後核准 3 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：核准（但需回覆）。

4.5 申請編號：SG13131

計畫名稱：探討塵蟎在過敏與非過敏性鼻炎患者之鼻黏膜上皮的神經病理學角色(嘉義分院)

試驗主持人：邱于容主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：蔡肇基委員

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 6 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.6 申請編號：CG13090

計畫名稱：台中榮民總醫院榮家住民基本資料庫健康管理系統

試驗主持人：林鉅勝醫師(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 17 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。

4.7 申請編號：CF13137

計畫名稱：音樂治療對改善精神病人之負性症狀相關探討

試驗主持人：曾蕙美護理師(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 8 票、修正後複審 7 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准（請原審查委員再審）。

4.8 申請編號：SF13040 (修正後複審)

計畫名稱：精神分裂症認知行為治療之症狀及大腦影像改變：隨機指派個案對照研究(嘉義分院)

試驗主持人：黃敏偉主任(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。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准（請原審查委員再審）。

5 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	C06045	張基晟	審查意見: 1.本計畫預計收案 200 位肺癌病人，實際收案 105 位，最後一年收了 30 病人，但高達 80% (24/30)病人因條件不符或檢體不足而退出，資深研究者有此疏失令人費解。 2.所附「臨床試驗受試者名單」，在前幾年收的病人仍然存在許多「並非新診斷治療肺癌病人，受試者簽名參加本試驗之日期，是在肺癌診斷之後一段時間且已經過治療」，例如留水號 16、31、37、43、65、68、...等，不符合本計畫收案條件，本計畫「要收肺癌病人治療前、治療後二個月、治療後六個月，各抽血一次檢測 serum enolase-1 antibody...」，請主持人說明。 3.請主持人整理所有收案受試者資料，列出肺癌診斷日期、治療開始日期、收案日期備查。 4.本次結案無「成果報告」，主持人寫「收集之檢體目前待測試中，...，日後會進行分析...」，本計畫已進行五年多，仍無初步結果，不太尋常，請主持人說明或繳交初步成果報告，或日後補繳成果報告。 回覆意見: 1.感謝委員審查及指教，100 年度收案之病人有納入其他研究案(IRB 編號 C07141、S05203、N05160 或 tissue bank)，為求慎重及重視病人意願我們先經過患者同意並簽署同意書後，再行核對該病患先前參加之計畫案是否有與本案收案條件相符及是否有剩餘檢體可供利用。剔除的患者多因條件不符或剩餘檢體不足，並無為這些患者額外進行抽血。 2.簽訂本計畫同意書的日期並非代表患者第一次抽血日期，部分收案之病人，先前已參加其他研究案(IRB 編號 C07141、S05203、N05160 或 tissue bank)，若其收案條件及抽血時間點相符，並留有足夠之剩餘檢體，再次徵得受試者同意並取得同意書後，可延用該計畫採取之血液並納入本研究計畫。 3.所有受試者之肺癌診斷日期、治療開始日期與收案日期，請參照《附件一》。 4.本次結案之初步成果報告如《附件二》，完整的報告內容需待病人臨床預後追蹤完整並與實驗數據等整合	同意結案

			分析統計後尚可完成。 審查意見: 本計畫原預計收案 200 位未曾接受治療之新診斷肺癌病人，治療前、治療後二個月、治療後六個月，各抽血一次檢測 serum enolase-1 antibody...，實際收案 105 位，由主持人所繳資料得知，本計畫 105 位受試者中，新診斷肺癌病人只收了 26 位，其他 79 位受試者，主持人採用先給「過去已經接受治療的病人」重新簽署本計畫受試者同意書，事後去找這些病人以前參加別的臨床試驗抽血剩餘檢體做研究，符合本計畫進案條件者有 37 例，另有 9 例曾簽署 tissue bank 同意書納入本研究，另有 33 例病人以前留存的剩餘血液檢體不足或不符合本計畫進案條件而剔除，整體而言，本計畫實際執行過程令人費解。以下疑問請主持人再說明。 1.請問 9 例曾簽署 tissue bank 同意書而納入本研究者，是否取得組織庫審核通過之證明？何時申請？何時通過？拿到的血液檢體是否有標示受試者姓名病歷號或已經匿名或去聯結？ 2.本院每年新診斷肺癌病人約數百人，在將近六年有效執行期間只收了 26 位新診斷肺癌病人，其他 79 位受試者，主持人採用先給「過去已經接受治療的病人」重新簽署本計畫受試者同意書，事後去找這些病人以前參加別的臨床試驗抽血剩餘檢體做研究，不合常理，請說明。 3.本計畫所收 105 位受試者，主持人在過去幾次申請計畫展延時，都事先自認為是合格受試者，但經審查者提出疑問後，才回覆說「有 33 例病人不符合本計畫進案條件或以前留存的剩餘血液檢體不足而剔除」，資深研究者執行計畫何以有如此明顯瑕疵？ 4.此次所附「附件一」，受試者治療日期仍有許多錯誤，例如流水號 1、4、5...等，所寫治療日期並非其手術治療日期，科學研究者對數據之處理分析有如此明顯錯誤，令人費解。 5.流水號 1 受試者肺癌手術(治療)日期為 95-7-24(並非主持人寫的 97-8-17)，主持人寫「其他計畫 S05206 簽名同意日期為 95-7-27」，過了幾個月(95-12-14)主持人請病人再簽署本計畫同意書，事後使用其之前檢體做本研究用，請問 95-7-27(已經開完刀三天)病人才簽名同意 S05206 研究計畫，怎麼會有治療前血液檢體供本研究用？如果 S05206 研究計畫內容，包括治療前檢體研究，顯然此研究之執行亦有問題，請說明。 回覆意見: 1.感謝委員審查及指教，組織檢體庫的管理於近年才漸趨完善，以往有部份檢體以類似「區隔管理」方式於原單位保留檢體並在患者簽署 IRB 同意書後予以使用。 2.臨床研究受試者之招募及收集檢體原本就有困難度，為保護患者醫療上之權益，避免增加患者額外之負擔，使用病患於先前試驗之剩餘檢體進行相關研究	
--	--	--	--	--

		為合理及可行的選項，因此我們先取得患者同意並簽署同意書後，再行核對該病患先前參加之計畫案是否有與本案條件相符及是否有剩餘檢體可供利用，應符合IRB相關規定且無增加患者負擔或背離IRB保護受試者的精神。 3.100年度收案之病人有納入其他研究案(IRB編號C07141、S05206、N05160或tissue bank)，為求慎重及重視病人意願我們先經患者同意並簽署同意書後，再行核對該病患先前參加之計畫案是否有與本案收案條件相符及是否有剩餘檢體可供利用。剔除的患者多因條件不符或剩餘檢體不足，並無為這些患者額外進行抽血，以遵循IRB保護患者權益之精神。 4.本計畫之計畫書及受試者同意書中並無限定手術為唯一患者治療之選項，因此上述之治療日期並非都以手術日期為主，謝謝委員意見。 5.本計畫之計畫書及受試者同意書中並無限定手術為唯一患者治療之選項，因此上述之治療日期並非都以手術日期為主，謝謝委員意見。 審查意見： 由主持人回覆原審查意見可知，本計畫執行過程與之前期中報告有瑕疵，可能主持人太忙，計畫太多，以及主持人答覆自訴「臨床研究受試者之招募及收集檢體原本就有困難」……等因素造成，擬提大會請委員討論後准與結案。	
--	--	---	--

6 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	N06191	葉宏仁	審查意見： - 研究執行合乎規定。 - 研究計畫執行期間過長，2006年至2009年期間共計收案 4人，往後4年則未再有收案。對計畫執行之困難PI應作說明或檢討。 - 建議一年未收案者應終止其展延。 主持人回覆審查意見： - 此計畫收案之診斷族群原本就少見，更因目前已廣泛使用抗生素治療，以致可收錄個案更為減少，故收案進度十分緩慢。因為是國衛院多中心學術研究計畫，仍有其他醫院緩慢進案，且至今國衛院總主持人尚未提出終止。本院經確認未能收案後提前終止。謝謝委員建議。 - 謝謝委員意見。	同意終止
註：楊勝舜委員迴避				

7 會議報備「簡易審查」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE13118	王輝明	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記
2.	SE13130	施智源	建立醫療照護相關感染點盛行率調查機制（免除受試者同意書）
3.	CE13122	謝育整	自動化遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估
4.	CE13129	胡松原	回溯性分析腰大肌膿瘍之病人臨床特徵（免除受試者同意書）
5.	CE13126	吳明峰	評估連續型生醫訊號警示之準確度（免除受試者同意書）

6.	CE13125	陳一銘	類風濕性關節炎患者肩關節旋轉肌腱斷裂之超音波影像與核磁共振造影之回溯性分析比較（免除受試者同意書）
7.	CE13071	張嘉仁	室內空氣品質及開放與密閉空間工作者病態建築症候群關連性
8.	CE13143	林敬恒	Statin、Metformin 對於糖尿病大腸癌患者之預後研究（免除受試者同意書）

8 本次會議報備「免審」同意案：1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE13132	黃怡菁	針對不同部門所分離大腸桿菌及克雷白氏肺炎桿菌分析其質體來探討其相關抗藥性及其機轉

9 會議報備「變更審查」同意案：共 23 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	S10162	葉大成	使用口服溫諾平(vinorelbine)以及泰嘉錠(lapatinib)治療具有 ErbB2 過度表現的轉移性乳癌病患之第一/二期臨床試驗	通過
2..	JF11198	許惠恒	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	通過
註：許惠恒委員迴避				
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	通過
4.	SF12242	張基晟	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究	通過
5.	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
6.	S09045	歐宴泉	一項以 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌患者之試驗	通過
7.	S10254	張基晟	以 erlotinib (Tarceva [®]) 作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌（NSCLC）病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗	通過
8.	SF12154	陳得源	第 II 階段、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心、全球性、劑量範圍測試並以概念性驗證引領的世代研究（Proof-of-Concept Lead Cohort）來評估給予 MK-8457 + MTX 治療對已接受 Methotrexate 治療的活動性類風濕性關節炎患者的安全性、耐受性及療效的臨床試驗	通過
9.	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
註：楊勝舜委員迴避				
10.	JF12261	許惠恒	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
	註：許惠恒委員迴避			
11.	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			
12.	SF12141	許正園	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性	通過
	註：許正園主任委員迴避			
13.	SF11217	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	通過
14.	JF11220	張基晟	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗	通過
15.	S10077	歐宴泉	AG-013736 (AXITINIB) 用於轉移性腎細胞癌之治療	通過
16.	CG11281	黃順祥	經超音波測量內頸靜脈直徑即時評估中心靜脈壓	通過
17.	J10115	張基晟	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週一次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗	通過
18.	SF13021	許正園	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行組別、適應性設計、劑量範圍判定，以 MK-1029 用於持續性氣喘之成人患者的研究	通過
	註：許正園主任委員迴避			
19.	SF12216	張基晟	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心合作試驗，針對患有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性，局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)，且艾瑞莎 (IRESSATM) 第一線治療後，病情惡化之患者，評估繼續使用 250 毫克艾瑞莎 (IRESSATM) 併用化療，相較於單用化療之療效與安全性	通過
20.	JF11227	張基晟	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效	通過
21.	S10206	歐宴泉	一個嘉喜 TM (人類乳突病毒疫苗〔含第 6、11、16 及 18 型〕) 疫苗於年輕男性的長期療效，免疫生成性及安全性試驗	通過
22.	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
23.	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	通過

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
		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	
註：許惠恒委員迴避			

10 會議報備「追蹤審查」同意案：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱	結果
1	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

11 會議報備「期中審查」同意案：共 21 件

編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	CE12015	呂建興	人類乳突病毒種類、病毒量及嵌入狀況分別對子宮頸腺癌及晚期子宮頸鱗狀上皮癌預後之影響
2.	CE12117	林進清	回溯性病歷分析鼻咽癌病人各種臨床、檢驗、影像資料並嘗試建立新的分期系統與預後標記模式
註：林進清委員迴避			
3.	CE12137	張美玉	裝置永久性心節律器患者自我照顧行為與生活品質相關因素探討
註：張美玉委員迴避			
4.	CE12159	許惠恒	全球心血管危險因子調查
註：許惠恒委員迴避			
5.	CF11027	葉大成	第二期臨床試驗：研究癌思停(bevacizumab)合併 etoposide 及 cisplatin 用於有腦部或腦膜轉移的乳癌病人
6.	CF11105	張基晟	比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第 IV 期)，並接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第 II 期臨床試驗
7.	CF11161	沈光漢	膿瘍分枝桿菌病患周邊血液單核球與臨床菌株間的相互影響及與宿主細胞免疫相關之膿瘍分枝桿菌的調控基因探討
8.	CF11264	陳周斌	由血液中開發可評估大腸直腸癌疾病進程之相關生物標記
9.	CF12063	沈光漢	洗腎病患對肺炎多醣體與 13 價結合型肺炎疫苗抗體免疫反應之比較
10.	CF12123	江榮山	鼻用類固醇與口服巨環類抗生素對頑固性鼻及鼻竇炎的療效比較

	編號	主持人	計畫名稱	結果
11.	J07081	楊勝舜	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究	通過
	註:楊勝舜委員迴避			
12.	J10094	許惠恒	一項 24 週、多中心、隨機分配、雙盲、以年齡分層、安慰劑對照、含 28 週延展期之第三期臨床試驗，以評估每日一次 dapagliflozin 10 毫克對常規照護下血糖控制不佳，且併存心血管疾病、高血壓之第二型糖尿病患者之療效與安全性	通過
	註:許惠恒委員、李文珍委員迴避			
13.	J10155	許正園	隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat®吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg、5µg 與經由 HandiHaler®給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 的療效與安全性	通過
	註:許正園委員迴避			
14.	J10181	許正園	一前瞻性、開放式、觀察性、非侵入性及多中心之上市後監測調查，為期 52 週評估控制不良之重度持續性氣喘患者附加使用樂無喘 Xolair® (omalizumab) 治療之療效、安全性及持續性	通過
	註:許正園委員迴避			
15.	JF12261	許惠恒	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果	通過
	註:許惠恒委員迴避			
16	NF11235	吳誠中	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤 (GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療	通過
17.	S10077	歐宴泉	AG-013736 (AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療	通過
18.	S10079	徐國雄	第 II b / III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)—	通過
19.	SE12172	陳得源	醫學生養成及醫師執業生涯之前瞻性資料庫建立	通過
20.	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
21.	SF11263	李博仁	左旋肉酸與輔酶 Q10 對冠狀動脈心臟病人之氧化壓力、抗氧化酵素及發炎等冠狀動脈心臟病相關危險因子之探討	通過

12 提本次會議報備「專案進口」同意案，由1位委員審查通過：2件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	TE13022	滕傑林	專案進口「mifamurtide, L-MTP-PE(MEPACT®) 4mg/vial」/盧○華	通過
2.	TE13023	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/林○琴、陳○、游○女、白○德、李○昌、簡○琰	通過

13 提本次會議報備「結案審查」同意案，由1位委員審查通過：共21件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	538	陳昭惠	審查意見： 該計畫許可書有效期間為2005年5月9日至2008年1月7日，因經費不足為進行收案，僅對環境音量檢測，已發表文章。	核備
2	C06147	張繼森	審查意見： 1. 本計畫經本院人體試驗委員會快速審查通過，並於第66次大會追認，執行效期由西元2007年01月01日起至西元2007年12月31日止。其後曾申請2次展延，執行效期延至西元2009年07月21日止。執行期間不曾提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。預計收案200人，實際收案105人。 2. 主持人檢送之結案資料中雖有繳交完整的研究成果報告，但 (1)未提供任何一份受試者及主持人已簽署之受試者同意書(本計畫IRB有審查通過的受試者同意書版本)，也沒有臨床試驗受試者名單。 (2)結案報告表：資料有缺失，需更正 - i.許可書有效期間：需再補上第2次展延期間(西元2008年07月22日起至西元2009年07月21日)。 - ii.4.臨床試驗受試者名單 & 5.受試者同意書簽名頁影本：須勾選「是」，而非「不適用」。 (3)已超過執行期限4年才申請結案。 3. 建議提大會請委員討論。 回覆意見： 未提供任何一份受試者及主持人已簽署之受試者同意書(本計畫IRB有審查通過的受試者同意書版本)，也沒有臨床試驗受試者名單。--><u>已修正</u> 結案報告表：資料有缺失，需更正 (i)許可書有效期間：需再補上第2次展延期間(西元2008年07月22日起至西元2009年07月21日)。--><u>已修正</u> (ii)4.臨床試驗受試者名單 & 5.受試者同意書簽名頁影本：須勾選「是」，而非「不適用」。--><u>已修正</u> 已超過執行期限4年才申請結案。-->一時疏忽，請見諒！	核備

			審查意見: 1.本計畫經本院人體試驗委員會快速審查通過，並於第66次大會追認，執行效期由西元2007年01月01日起至西元2007年12月31日止。其後曾申請2次展延，執行效期延至西元2009年07月21日止。執行期間不曾提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。 2.預計收案200人，實際收案105人。試驗主持人所提供的30份受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)受試者及主持人都有簽署，且簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內。 3.檢送之結案資料齊全(有繳交完整的研究成果報告)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。但本計畫已超過執行期限4年才申請結案，提醒試驗主持人日後要記得在規定期間內及時申請展延或結案。	
			回覆意見: 3.檢送之結案資料齊全(有繳交完整的研究成果報告)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。但本計畫已超過執行期限4年才申請結案，提醒試驗主持人日後要記得在規定期間內及時申請展延或結案。 →一時疏忽，謝謝指正。	
3	C08070	張麗銀	審查意見: 本研究預計收案100人，實際收案僅7人，因樣本數較小，音樂治療的效果無法明顯觀察。主持人已經備妥相關資料，申請結案。	核備
4	C09038	張繼森	審查意見: 1.本案之有效期限至2010年04月12日，預定收案400位，實際收案362位，無退出，無SAE通報記錄。 2.所附受試者同意書影本30份符合規定，研究報告本會存查。	核備
5	C09076	黃穰基	審查意見: 無意見，但所附之已發表論文(LT Lee, et al. <i>J Chin Med Assoc</i> Feb 2008;71(2):66-73) 與本研究案內容無關，論文發表時間較本研究早。	核備
6	C09156	張繼森	審查意見: 本計畫實際收案200人，計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件與研究報告摘要，申請結案。	核備
7	C09163	張繼森	審查意見: 本研究以民國95年至96年於本院接受體檢且接受大腸鏡檢查之個案為受試者共1000人，採病歷回溯性研究設計，主持人已經完成資料分析，並繳交研究成果摘要。	核備
8	C09212	魏方君	審查意見: 該研究目的分析出院準備服務之收案篩選適切性及成效，使用病歷回顧法，試驗期間2009年9月30日至2010年3月31日預計收案10000位，實際收案204，研究報告完成，免受試者同意書，受試者之個資妥善處理，同意結案。	核備

9	C10256	張繼森	審查意見: 1.本計畫執行效期由西元 2011 年 03 月 08 日起至西元 2012 年 03 月 07 日止。本計畫預計收案 200 人，實際收案 148 人，執行期間不曾提出計畫案修正，無嚴重不良事件通報，繳交結案報告表、研究成果報告及受試者同意書影本。 2.檢附 31 份受試者同意書（30 份即可）主持人及受試者簽署完整，但結案報告表流水號 121 周○陽簽署日期與同意書影本不符，請修正。 3.請問主持人是否有受試者同意參加基因研究？是否有簽署「藥物基因研究受檢者同意書」？若有，請依規定補附同意書影本。 回覆意見: 2.檢附 31 份受試者同意書（30 份即可）主持人及受試者簽署完整，但結案報告表流水號 121 周○陽簽署日期與同意書影本不符，請修正。→已修正 3.請問主持人是否有受試者同意參加基因研究？是否有簽署「藥物基因研究受檢者同意書」？若有，請依規定補附同意書影本。→因檢測技術性問題，未執行基因研究。 審查意見: 1.結案報告表已修正。 2.主持人回覆：因檢測技術性問題未執行基因研究。 3. 擬大會核備後結案。	核備
10	CE12071	陳得源	審查意見: 本研究收集免疫風濕病患者血清，測定發炎蛋白與細胞激素濃度，以瞭解病人發炎狀態，預定收集220人，結果收集38人，已依規定送繳30份受試者同意書，沒有不良事件發生。	核備
11	CE12133	林孟郁	審查意見: 1.本案係回溯性病人既存影像資料分析研究，預計收案300位，實際收案203位，本結案資料缺「成果報告」和「受試者名單」，僅在「試驗主要結果」寫「影像資料繁雜，尚在量測整理中，預備於處理分析後投稿」，太過簡略。 2.請主持人加速本研究結果之整理與分析，「成果報告」完成後，補送一份至IRB備查，如分析需拖延很久，建議不要結案，改申請展延。 回覆意見: 1.本研究之初步結果，已由團隊成員於102年3月10日，參加中華民國醫事放射學會於台中榮總舉辦之「第46次年會暨國際醫學影像學術研討會」中口頭發表（如附件一），本研究預定將現有之影像資料更進一步分析處理後，投稿於期刊，但該預定分析不需要再額外收集任何資料，故可以如期結案。 2.依委員建議，附上受試者名單（如附件二）。 審查意見: 1.本案係回溯性病人既存影像資料分析研究，免受試者同意書，預計收案300位，實際收案203位，請主持人加速本研究結果之整理與分析，「成果報告」完成後，補送一份至IRB備查。 2.擬大會核備後准予結案。	核備
12	CE12182	許美鈴	審查意見: 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」。 2.陳閱後提大會核備。	核備

13	CE12183	陳志輝	審查意見: 該研究以病歷回溯法分析動態髌骨螺絲治療股骨轉子骨折促進預後因子,計畫執行期間2012年7月16日至2013年7月15日止,回溯2005年至2011年接受動態髌骨螺絲治療股骨轉子骨折的病人,預計收案530位,實際收案208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
14	CE12210	黃曉峰	審查意見: 本計畫預計收案450人,實際收案439人,計畫執行無偏離,無SAE報告,原IRB核准為免除受試者同意書,主持人已經備齊相關文件,申請結案。	核備
15	CE12289	王國陽	審查意見: 本計畫為醫院病歷統計,預定收集250位發生急性心肌梗塞住院者,發生MACE(重大心血管事件)與各種生化檢查資料,目前已收及247人,成果仍在分析中。有附247人名單,同意核備。	核備
16	N09115	黃文豐	審查意見: 研究執行合乎規定,退出計畫比例尚稱合理。	核備
17	S07014	王國陽	審查意見: 1.本試驗經本院人體試驗委員會第72次會議審查通過,執行效期由西元2007年04月09日起至西元2008年04月08日止,其後曾申請1次展延,執行效期延至西元2009年02月25日止。執行期間曾提出2次計畫案修正,有5人次未預期之嚴重不良事件通報(不相關)。 2.預計收案12人,實際收案11人(篩選15人,其中4人不符合納入條件而退出)。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。 3.本試驗於97年12月18日已完成最後一名受試者的回診,並於98年02月02日檢送試驗結束通知,現已取得國外試驗結果報告,故再補送結案報告。檢送之結案資料齊全,試驗結果顯示:患有高血壓與額外心血管風險因子之受試者在使用含有CADUET®(為降血壓及降膽固醇的複方藥)的臨床管理方式治療一年後,相較於一般照護能更有效的降低總心血管風險;且CADUET®的耐受性良好,在試驗期間沒有出現新的安全性訊息。 4.擬於大會核備後存查,同意予以追認結案。	核備
18	S08110	吳誠中	審查意見: 無意見。	核備
19	S09166	葉大成	審查意見: 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」。。 2.陳閱後提大會核備。	核備
20	SF11093	陳得源	審查意見: 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」。。 2.陳閱後提大會核備。	核備
21	SF11258	謝福源	審查意見: 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」。。 2.陳閱後提大會核備。	核備

14 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	N08068	劉時安	委員審查意見： 1. 本計畫經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，本院人體試驗委員會第87次會議追認通過，執行效期由西元2008年05月20日起，其後共申請3次展延，執行效期延至西元2012年12月26日止。執行期間曾提出1次修正，沒有嚴重不良事件通報。 2. 原預計於第一階段每組(共分3組)各收案64人，第二階段再加收案至每組總數192人，但5年來實際共只收案4人(所有受試者及試驗主持人都有簽署IRB核准通過之受試者同意書，簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內)。由於收案速度過於緩慢，台灣癌症臨床研究合作組織 (TCOG)安監會議決議將此計畫提前中止。 3. 本試驗檢送之計畫提前中止資料齊全，但 (1) 受試者名單：4名受試者之收案狀況均為「退出」，但並未註明「退出原因」，請補上。 (2) 請問4名受試者都有完成所有試驗流程嗎？還有再定期回診追蹤檢查嗎？提醒主持人，即使計畫提前中止，請仍需務必確保受試者之權益。 (3) 第4位受試者(張○鵲)之受試者同意書簽署日期有誤(應是08/04/2010)，請更正。 主持人針對審查意見作說明並修改後，擬於大會核備後存查，同意予以提前中止。 主持人回覆審查意見： 1. 4名受試者之收案狀況實際均為「完成治療」，已更正記錄。 2. 4名受試者都已完成所有試驗流程，目前均依耳鼻喉科臨床常規追蹤病人。 3. 第4位受試者(張○鵲)之受試者同意書簽署日期已更正為08/04/2010。 謝謝委員。 委員再審意見： 主持人針對審查意見已作說明並修改，擬於大會核備後存查，同意予以提前中止。	核備

15 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 2 件

	編號	主持人	偏離內容	審查結果
1	JF12094	許惠恒	狀況描述： 1. 未依研究計畫內容所規範的時間與項目進行檢驗工作： 病人 72803 應於 Visit 3 (18Jun2012)完成心電圖檢查，但一時不察，漏做此項檢查，故研究人員立即安排病人於 20Jun2012 補做檢查。但 20Jun2012 當天因颱風之緣故休診，故檢查再次延後，於病人 Visit 3a (21Jun2012)時再補做檢查。	核備

			2.未依指定之時間與方法服用試驗藥物： 依計畫書規定，病人應於返診當天空腹，並於返診時抽血後才可以服用試驗用藥。病人72808於Visit 3a (08Nov2012)時並未空腹，並已於家中先行服用試驗藥品後才返診。 未依指定時間回診： 病人 72808 延遲一天(07Jan2013)完成 Visit 5 的返診； 72806 延遲一天完成 Visit 6 的返診 (08Jan2013)。 3.未依指定之時間與方法服用試驗藥物： 依計畫書規定，病人的服藥順從性須介於 80 % 至 120% 之間。病人 72807 於 Visit 3c (26Oct2012) 至 Visit 4 (30Oct2012)期間，會偶爾忘記服藥，共有試驗藥品5顆未按時服用，故造成服藥順從性為 75 %。 審查委員意見： 該案通報3位受試者試驗偏離，原因為遺漏visit 3 心電圖檢查，並於事後3天補做，該偏離未造成受試者安全問題並已繼續完成試驗；第2位受試者試驗偏離，原因為未依指定時間服用試驗藥物並未依指定時間回診；第3位受試者試驗偏離，原因為未依指定時間和方法服用試驗藥物。主持人已加強研究人員教育，並再次與病人溝通，情況皆有改善。	
註：許惠恒委員迴避				
2	SF12141	許正園	狀況描述： 依據試驗計畫書，受試者 003151 應於 2013 年 10 月 7 日至 2012 年 10 月 9 日之間進行隨訪四，但因個人因素提前至 2013 年 10 月 5 日回診。 評估意見： 1. 本案為受試者”不順從”，非偏離案，計畫主持人已對受試者進行溝通及再教育。 2. 奉核後，提大會核備。	核備
註：許正園主任委員迴避				

16 核備新計畫案之公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12340	楊勝舜	原則同意臨床試驗	BMS-790052 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：AI444-047)乙案，原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為： (一)Original protocol, Date: 12-Jul-2012 (二)Pharmacogenetics Blood Sample Amendment Number 01,date:12-Jul-2012。同意主試驗受試者同意書版本日期為：AI444-047 Taiwan Local ICF v 1.1 _Chinese_VGH TC(061)-v1,dated:28-Nov-12。同意基因研究 (公文錯打為懷孕伴侶資料釋出) 受試者同	TFDA 102 年 5 月 16 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				意書版本日期為：AI444-047, PGx Local ICF TWN Version 1.0 VGHTC (061)-v1,dated:28-Nov-12。 建議參考：(一)試驗設計將 DCV 組接受 48 週 pegIFN-2a/RBV 治療者(非 VR4&12 者)，達到 SVR24 時仍認定為 DCV 組達到 SVR24 並不十分恰當，建議於計畫書中增加敏感度分析，以排除此項設計所可能造成評估偏差的疑慮。(二)廠商回覆中說明不劣性檢定 95 %信賴區間的估計，採用的加權方法為”inverse-variance weighted estimator”，宜於計畫書中事先說明。(三) 廠商應於試驗執行前提供本次臨床用藥之檢驗成績書，包括 BMS-790052 月膜衣錠及安慰劑。	
2.	暫無	張基晟	原則同意臨床試驗	LY2875358(Exenatide)供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：I4C-MC-JTBB)乙案，原則同意試驗進行。本署同意之計畫書附錄版本日期為： Approval Date:15-Feb-2013; Protocol Addendum I4C-MC-JTBB(2), Approval Date:01-Mar-2013。同意主試驗受試者同意書版本日期為：Taiwan_Gee-Chen Chang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_17Apr2013。先期篩檢受試者同意書版本日期為：Taiwan_Gee-Chen Chang_Pre-Screening ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_17Apr2013。基因研究受試者同意書版本日期為：Taiwan_Gee-Chen Chang_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_17Apr2013。選擇性檢體收集受試者同意書版本日期：Taiwan_Gee-Chen Chang_Tumor Biopsy ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_17Apr2013。	TFDA 102 年 5 月 16 日
3.	SF13031	李騰裕	新增五家試驗中心	台灣大學醫學院附設醫院曾凱元醫院主持之「18F- fluorocholine」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：101CTP1001)	102 年 5 月 20 日
4.	CF12327	江榮山	請於 102 年 7 月 22 日前補正說明段	建議計劃書對以下內容做更進一步釐清與修正： 1. 試驗設計：本案為發展檢查嗅覺功能的新	TFDA 102 年 5 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			資料	檢驗方式，因此理論上找出嗅功能受損者後，先確定構造上無異常，再去做鉅 201 嗅覺閃爍掃描。因此試驗設計應考慮有一合理的篩檢期(Screening Period)，讓嗅功能受損者能完成所有檢查(包括常用嗅覺功能測試和 MRI)，確認符合功能受損、構造正常，再去做鉅 201 嗅覺閃爍掃描。 2. 納入排除條件： 建議納入條件應至少包括但不限於以下內容 (1) 20~65 歲成年人，了解試驗目的並已簽署受試者同意書。 (2) 嗅功能：關於嗅功能正常、部分喪失或全失，請分別以臨床上常用的具體操作行定義規範(例如高血壓以坐姿測量的上臂舒張壓 sitting DBP>100 mmHg)，本案有提及 PEA odor detection threshold test and University of Pennsylvannia smell identification test,或可考慮用此來定義。 (3) olfactory pathway 無構造上異常：同樣需以臨床上常用的檢查工具定義規範，例如 MRI 顯示嗅球及嗅束構造正常，此 MRI 檢查可接受多久時間之內(例如一個月)亦請定義。 (4) 嗅功能受損者經類固醇治療後嗅覺功能沒有進步：建議最好能統一定義治療時間多久(例如至少三個月)，此外”沒有進步”的定義，若是臨床醫療上已有常用的客觀評估標準，建議對”沒有進步”能有具體操作行定義規範，若臨床醫療上對此沒有客觀評估標準，僅憑病患的主觀感受，亦請說明”病患感覺沒有進步”。 3. 試驗流程表 請以每位受試病患的角度，列出每次 visit 的檢查內容或計劃收集的資料(舉例如下)，提醒在進行鉅 201 嗅覺閃爍掃描檢查前，具生育可能的女性受試者需懷孕測試呈陰性方可接受鉅 201 用藥。 4. 受試者同意書中有提及要做 University of Pennsylvannia smell identification test 但計劃書中並無，請確認。	

17 核備通過計畫案之修正公文：共 20 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12242	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：M10-897 Protocol Amendment 1，Date：26-Mar-2013；修正後之台中榮總主要受試者同意書版本日期為：VGHTC Main ICF V2.0 (26Mar2013) based on TW Country Main ICF V2.0 (26Mar2013)；基因人體研究受檢者同意書：VGHTC PG ICF V2.0 (26Mar2013) based on TW Country PG ICF V2.0 (26Mar2013)；照護者同意書：VGHTC Care ICF V2.0 (26Mar2013) based on TW Country Care ICF V2.0 (26Mar2013)；懷孕伴侶同意書：VGHTC Preg ICF V2.0 (26Mar2013) based on TW Country Preg ICF V2.0 (26Mar2013)	TFDA 102 年 5 月 13 日
2.	JF11250	張基晟	修正受試者同意書	有關案內檢送之中國醫藥大學附設醫院、成功大學附設醫院、台大醫院、台中榮民總醫院之受試者同意書(版本：V4.0)，仍請依本署 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0980343088 號公告辦理。	TFDA 102 年 5 月 13 日
3.	JF11129	許惠恒	修正計畫書、受試者同意書及更新貨品進口同意書	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4：12 September 2012；同意修正後之奇美醫院受試者同意書。	TFDA 102 年 5 月 16 日
4.	SF12207	黃文豐	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：20090482_site 61008_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_03Jan2013 (developed based on 20090482_Taiwan_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_14Dec2012/Amgen Version: 4_07Dec2012)	TFDA 102 年 5 月 16 日
5.	S10182	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：Center ID: 1014, ICD Version: 19 Dec 2012 (based on Country Level ICD Version 29 Nov 2012)	TFDA 102 年 5 月 16 日
6.	JF12261	許惠恒	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：03 April 2013。	TFDA 102 年 5 月 16 日
7.	SF11043	吳杰亮	修正受試者同意書及終止試驗中心	同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：TCVGH ICF: Version No 06, Date: 18 Feb 2013；終止三軍總醫院為試驗中心	TFDA 102 年 5 月 17 日
8.	S10211	林育蕙	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: 08, Date: 21-Feb-2013；修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：Taiwan Version 7-TCVGH, Dated 21-Mar-2013, Translated from English ICF version No: 06, Dated: 21-FEB-2013	TFDA 102 年 5 月 17 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
9.	S10234	葉大成	變更試驗目的	同意變更試驗目的為查驗登記，復 102 年 4 月 16 日羅醫字第 131096 號函	TFDA 102 年 5 月 17 日
10.	S08143	歐宴泉	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。	TFDA 102 年 5 月 17 日
11.	J10114	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 3, dated 10 Apr 2013	TFDA 102 年 5 月 17 日
12.	C08081	沈炯祺	期中報告審查	三軍總醫院檢送之期中報告，以附件夾帶「懇請衛署協助認定計畫書第 14 頁中 Additional cycle 之增加劑量免疫治療，可否列為新一例安全性評估」之訴求，提供會議決議及審查意見參考。	TFDA 102 年 5 月 22 日
13.	SF11096	許正園	修正計畫書版本日期	同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol With Amendment 4, Date: 16 August 2012。	TFDA 102 年 5 月 17 日
14.	SF12259	黃文豐	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 2, Date：21-Feb-2013；修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：MO28457 ICF-TCVGH Version 2.0, dated 18-Mar-2013	TFDA 102 年 5 月 22 日
15.	J10094	許惠恒	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Administrative Change Number 5, Date 20 September 2012	TFDA 102 年 5 月 22 日
16.	SF12093	黃揆洲	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：B3D-MC-GHDN_Taiwan_Dr. Huang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_16Jan2013 Based on B3D-MC-GHDN_Taiwan Model ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_11Jan2013	TFDA 102 年 5 月 22 日
17.	SF12056	張基晟	新增子計畫書及修正受試者同意書	同意新增之子計畫書版本日期為：Local protocol amendment diarrhea, Date：08-Nov-2012；修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：VGHTC 2.1, Date: 24-Jan-2013, Incorporated from English Version Date: 29-October-2012；藥物基因學研究受試者同意書：VGHTC 1.3, Date: 30-Oct-2012, Incorporated from English Version Final/28 November 2011；新增子計畫受試者同意書：VGHTC 2.0, Date: 26-Mar-2013, Translated from English Version Final/14 November 2012, Version 2.0	TFDA 102 年 5 月 22 日
18.	SF12258	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol H3E-CR-JMIT(c); Approval Date: 15 Mar 2013	TFDA 102 年 5 月 22 日
19.	S07164	沈炯祺	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 VGHTC, Chinese version 10, 25-Dec-2012	TFDA 102 年 5 月 23 日
20.	SF13012	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：Main ICF Taiwan Version 6.2-VGHTC	TFDA 102 年 5 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Date: 01-Mar-2013, Translated from English Version 6.0 Date: 28-AUG-2012 ; BRAF 基因篩檢同意書 : Screening ICF Taiwan Version 1.1-VGHTC Date: 01-MAR-2013, Translated from English Version 1.0 Date: 22-AUG-2012 ; 病情惡化後，接受 GSK2118436 治療受試者同意書 : Progression ICF Taiwan Version 1.1-VGHTC Date: 01-MAR-2013, Translated from English Version 1.0 Date: 17-AUG-2012 ; 檢體/基因人體研究受檢者同意書 : PGx ICF Taiwan Version 1.2-VGHTC Date: 01-MAR-2013, Translated from English Version 1.0 Date: 15-DEC-2011	

18 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

19 教育訓練：2 件

19.1 102 年 6 月 23 日（星期日）本會與財團法人醫學研究倫理基金會合辦「人體試驗講習班-台中場」於研究大樓一樓第二會場，請委員踴躍報名參加。

19.2 102 年 07 月 19 日（星期五）本會與中區臨床試驗聯盟、本院中西藥臨床試驗中心共同合辦「102 年 IRB 委員及儲備委員教育訓練」，下午 13:30~17:30 於第一醫療大樓 2F 視聽教室，請委員踴躍報名參加。

20 提案討論

20.1 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)。

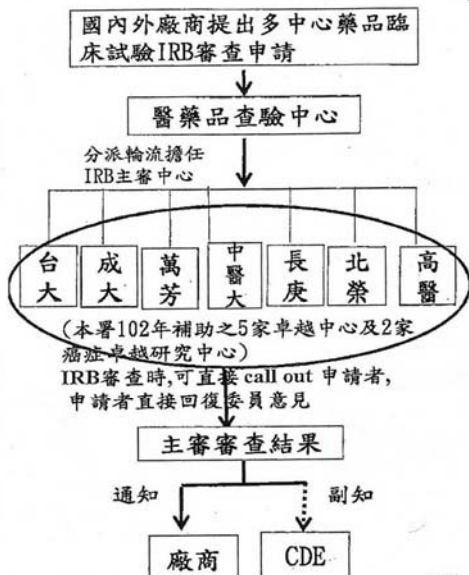
主審中心：

從收件到發許可書（一般審查）必需於 **20 個工作日** 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

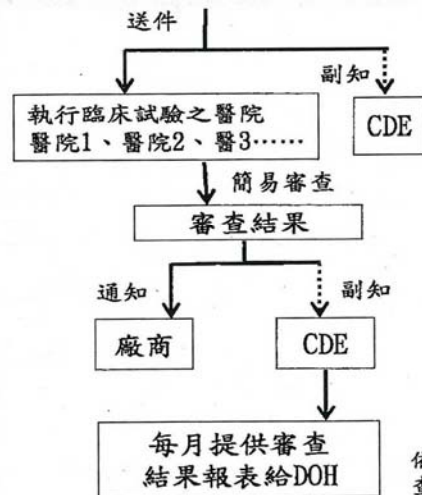
- 表現優良,納入下一期評審加分之參考。
- 納入102年合約規定每案每逾期一日,應扣款補助經費新台幣5仟元,扣款總額以不超過該案IRB審查費為限。
- 超過扣款總額,尚未完成審查之卓越中心,於下一期公開徵求時,納入評審評分之扣分參考及補助金額之參考。

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



臨床試驗c-IRB之作法－執行醫院審查



應於收件
日翌日起
10個工作
天內(不扣
除補件時
間)以簡易
審查方式
完成審查。

維持
個別
IRB
審查
費用

- IRB之簡易審查
追認作業，依法
列入IRB查核重點。
- 經審查通過之臨
床試驗之後續追
蹤審查、查核、
嚴重不良事件通
報、結案等作業
及收費等行政程
序，由執行臨床
試驗之各醫療機
構IRB依自訂之程
序處理。

審查完成
後，翌日
應將審查
結果以公
文副知CDE
審查結果。

依據：101.7.5 公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」第9點之規定，得以簡易審查程序追認。

4

- (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：通過

- 20.2 SOP 修訂小組第 72 次會議 102 年 6 月 5 日召開，修改「SOP016 嚴重不良反應事件的監測與評估、SOP017 實地訪查、SOP018 試驗偏離的處理、SOP019 稽核與查核、SOP020 緊急會議、SOP021 受理受試者申訴、SOP022 進行中檔案的維護、SOP023 檔案保管和取用管制、SOP024 文件保密作業、SOP025 人體試驗計畫暫停終止的處理、SOP026 獨立數據監測計畫、SOP027 追認案件流程、SOP028 文件銷毀、SOP029 多中心研究計畫相關溝通管道及 SOP030 非機構內之研究計畫審查」。(提案人：SOP 小組)

決議：請委員再次審閱，如有修改意見請與祕書處聯絡，若無意見，三天後公告實施。

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 7 件、修正後複審 0 件。

23 會成 17：30 散會