

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 150 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2013 年 7 月 8 日（Monday）

會議時間：中午 12：00 至下午 18：30

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)、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)：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)、楊勝舜委員(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：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)，共 2 位

晚到委員：蔡肇基副主任委員(院內)、許惠恒副院長(院內)、林進清委員(院內)、徐中平委員(院內)、東海大學許曉芬助理教授，共 5 位

早退委員：許惠恒副院長(院內)、楊勝舜委員(院內)、徐中平委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)、中山醫學大學童伊迪助理教授(院外)，共 6 位

列席人員：外科部兒童外科周佳滿醫師/由洪淑真護理師代理、嘉義暨灣橋分院精神科王登五醫師、精神部陳展航醫師/由精神部莊凱迪醫師代理、兒童醫學部新生兒科陳昭惠主任/中臺科技大學楊素珍講師共同出席、內科部胃腸肝膽科吳俊穎醫師、胸腔內科張基晟醫師

主席：許正園主任委員/蔡肇基副主任委員代理第 12~15 案/林志堅委員代理第 11 案

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 149 次會議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，於 102 年 6 月 14 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，及確認內容正確性。

4 一般審查案：共 17 件（其中 1 件未回覆）

4.1 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：外科部兒童外科周佳滿醫師/由洪淑真護理師代理（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 13 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。

4.2 申請編號：CF13176

修正後計畫名稱：於患有腎盂輸尿管狹窄之幼童施行混合術式為一安全且有效之替代方式

試驗主持人：周佳滿醫師

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 5 票、修正後核准 10 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：CF13178

修正後計畫名稱：使用植入式人工血管之兒癌病人管路阻塞率及感染率

試驗主持人：周佳滿醫師

【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 6 票、修正後核准 9 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：SF13039

修正後計畫名稱：Sorbate 藉由影響 NMDA 神經傳導於調控精神分裂症之角

色

試驗主持人：王登五醫師(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 1 票、修正後複審 17 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後複審。

4.5 申請編號：SF13154

計畫名稱：在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 36 毫克 methylphenidate hydrochloride 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性

試驗主持人：精神部陳展航醫師/由莊凱迪醫師代理(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 4 票、修正後複審 12 票、不核准 2 票、未全程參與討論 1 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後複審。

4.6 申請編號：SF13155

計畫名稱：在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 36 毫克 methylphenidate hydrochloride 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性

試驗主持人：精神部陳展航醫師/由莊凱迪醫師代理(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 4 票、修正後複審 15 票、不核准 1 票、未全程參與討論 1 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後複審。

4.7 申請編號：SF13162

計畫名稱：第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑對照，用以評估 BI 207127 NA 併用 faldaprevir 及 ribavirin 治療基因型 1b 之 C 型肝炎病毒慢性感染且未曾接受治療之患者，包括不適於接受 peginterferon 治療患者之臨床試驗

試驗主持人：楊勝舜醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：楊勝舜委員

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 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。

4.8 申請編號：SF13168

計畫名稱：針對先前接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

試驗主持人：林進清醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：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 1 票、修正後核准 16 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：修正後核准。

4.9 申請編號：CF13150

修正後計畫名稱：台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究

試驗主持人：陳昭惠醫師(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 3 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。

4.10 申請編號：CF13166

計畫名稱：循環性照明對早產兒生理節律的影響

試驗主持人：兒童醫學部新生兒科陳昭惠主任/中臺科技大學楊素珍講師共同出席(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 1 票、修正後核准 16 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。

4.11 申請編號：CF13159

計畫名稱：早期檢測胃癌及其相關之自體抗體的發展和驗證

試驗主持人：吳俊穎醫師(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 10 票、修正後複審 3 票、不核准 2 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.12 申請編號：SF13141

計畫名稱：以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗

試驗主持人：張基晟醫師(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 8 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：核准。

4.13 申請編號：SF13142

計畫名稱：第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者

試驗主持人：張基晟醫師(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 13 票、修正後核准 3 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。

4.14 申請編號：SF13148

計畫名稱：台灣肺癌組織樣品資料資源中心

試驗主持人：張基晟醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 5 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.15 申請編號：SF13160

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

試驗主持人：張基晟醫師(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 0 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後核准。

4.16 申請編號：SF13163

計畫名稱：一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效

試驗主持人：張基晟醫師

【計畫主持人告知因為來不及回覆初審意見，故 PI 同意由第 150 次會議順延至第 151 次會議】

4.17 申請編號：CF13161

計畫名稱：細胞色素 cytochrome 基因多態性對 mTOR 抑制劑藥物動力學之影響

試驗主持人：吳明儒醫師

【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 6 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「展延案審查」申請案：共 1 件

編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	CF11063 黃偉彰	審查意見: 1.有兩份同意書說明人程建祥並不在研究人員之列，為何可以執行受試者同意程序？此人是否有 GCP 訓練或研究倫理學分證明？ 2.承上，請主持人考慮提修正案與執行偏差報告，送會審查。 3.說明人程建祥所簽署的同意書，主持人並未簽署，請補充說明。 回覆意見: 1.程建祥醫師為本院資深之治療呼吸中止症的主治醫師且具有GCP訓練學分證明(如附件一)，門診中亦有相當多的呼吸中止症病人。故協同研究助理亦會注意程建祥醫師的門診病人是否有符合inclusion & exclusion criteria，若有，協同研究助理則會親自前往門診向此病人解釋此研究目的及試驗進行方式，若此病人同意參加此研究，便由程建祥醫師、試驗主持人、協同研究助理及病人共同簽署同意書。然而因試驗主持人及協同研究助理之疏忽，導致#71及#77受試者之同意書未有試驗主持人及協同研究助理之署名；#54及#92受試者之同意書未有協同研究助理之署名。經再次確認此研究所有的受試者同意書，發現#74及#80受試者之同意書則有完整之程建祥醫師、試驗主持人、協同研究助理及病人署名(如附件二)。試驗主持人將加強本身及協同研究助理之教育訓練及實驗品質控管，祈能避免此類錯誤再次發生。 2.試驗主持人會針對此研究提修正案，將程建祥醫師列為協同主持人，並提出執行偏差報告。 如第一點回覆，因試驗主持人及協同研究助理之疏忽，導致#71及#77受試者之同意書未有試驗主持人及協同研究助理之署名。經再次確認此研究所有的受試者同意書，發現#74及#80受試者之同意書則有完整之程建祥醫師、試驗主持人、協同研究助理及病人署名。試驗主持人將加強本身及協同研究助理之教育訓練及實驗品質控管，祈能避免此類錯誤再次發生。 審查意見: 1. 受試者招募是在 101 年 8 月與 10 月，而程醫師補繳的訓練證明卻是 102 年 5 月。顯然當時程醫師是在沒有接受教育訓練的情形下，執行此研究。 2. 此嚴重的偏差行為提會討論如何處理	16 票同意展延 (黃偉彰醫師、研究助理應於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時；程建祥醫師應於半年內完成 GCP 教育訓練 8 小時，完成後送相關資料至本會備查。)

6 提本次會議討論「修正案審查」申請案：共 3 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	SF11009 歐宴泉	委員審查意見： 此計畫之變更內容主要包括：(1)整合、更新全球臨床試驗收集的資訊(大多是可能發生的副作用)，故更新受試者同意書；(2)依嬌生公司內部規定修正，嬌生公司藥物研究與發展部門之下的風險利益管理部→改為全球醫藥安全部，故變更「揭露醫療資訊文件授權書」(Authorization for Disclosure of Medical Inform)。此變更基本	13票需補充及修改相關文件、2票不核准 (廠商委託案一般是由廠商負損害補償責

			上並不會影響受試者的權益及風險，但有多處提及是依衛生署版本規定修改之，例如受試者同意書第20頁，如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損傷，由嬌生股份有限公司與台中榮民總醫院共同負補償責任→煩請提供相關文件(衛生署規定修改之資料)。 主持人回覆意見： 謝謝委員意見。 針對“由嬌生股份有限公司與台中榮民總醫院共同負補償責任”文字的修正係採納衛生署受試者同意書建議文字“如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司(或與OOO醫院共同)負補償責任”修訂。本修正不影響先前雙方已簽署的臨床試驗合約之效力。檢附署版受試者同意書範本，以供委員參考。 委員再審意見： 1. 廠商的回覆意見仍堅持變更為：「如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損傷，由嬌生股份有限公司與台中榮民總醫院共同負補償責任」，而非「由嬌生股份有限公司負補償責任」，並宣稱這是依衛生署範本修改之。 2. 建議提大會討論。	任，非與本院共同負補償責任)
2	S10234	葉大成	委員審查意見： 1. 本修正案於安全資料部分修正頗多，請主持人盡到告知義務，讓受試者充分了解試驗藥物可能帶來之副作用。另追蹤審查期限應為半年一次。 2. 同意修正，必須提大會複審。 主持人回覆意見： 感謝委員意見。 兩位受試者皆為Capecitabine合併Lapatinib治療組，分別於2011年10月與12月結束試驗藥物治療(study drug completion)進入試驗之存活追蹤期(survival follow-up period)，且皆於今年5月因疾病惡化(disease progression)而死亡，並退出試驗追蹤期。將按規定定時繳交追蹤審查報告。：	核准13票 (同意追蹤頻率改為半年一次)
3	CE12031	楊勝舜	委員一： 本次修正主要是將年齡的上限取消(原來由20至80歲，改為20歲以上)。並且由於科學的進步對於肝硬化的診斷，新增新的儀器檢測的標準。另外，有此研究案目前收案未如預期，因此對於肝硬化程度Child B的病患，有條件的放寬排除條件，希望增加可納入觀察的病患	核准12票

		此次修正甚多，請主持人針對放寬條件提出說明及必要性，在大會中討論。 委員二： 納入條件之變更，尊重醫療主審之意見。其餘合適	
		主持人回覆意見： 感謝委員的意見。針對您所提出的意見回覆如下。 1. 將年齡的上限放寬是因為，國人的平均壽命延長，在臨床上我們可以發現許多B型肝炎合併肝硬化的病患，在長期藥物使用下，仍然可以控制的很好，因此希望亦能將這些病患納入觀察。 2. 針對肝硬化Child B及肝臟代償不全的患者有條件放寬的部分，是因為臨床上許多B型肝炎肝硬化的患者他們本身並不自知已有肝硬化，許多人是因為急性發作或發商肝臟代償不全時到院時才知已經形成肝硬化，這類的病人在急性發作時的肝硬化程度通常都會達到Child B。這類的病人在迅速投予抗病毒藥物治療後肝臟功能大多能逐漸改善，且肝硬化的程度也會由Child B 進步到Child A，並且肝臟代償不全的情況也能迅速改善。因此，對於這類的病患我們也很希望能將他們納入長期的追蹤及觀察，因此才會在計畫書中對於Child B及肝臟代償不全的患者有條件的放寬，限制在藥物投予的情況下，在短期的6個月內就能情況的患者也能納入長期觀察追蹤。	
	註：楊勝舜委員迴避		

7 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	JF11091	吳誠中	狀況描述： 1. 受試者 0104001 Visit 16 應執行的 ECG 檢測延至返診期限後一天才執行完畢。 2. 受試者 0104006 因 HBV 引發猛暴性肝炎，於 24-Jan-2013 住進台中榮總。由於適逢過年假期將至，且受試者狀況趨於穩定，因此醫師指示其於 08-Feb-2013 出院並回家休養。但因為受試者仍非常虛弱，故未能於期限內執行 Visit 15 之試驗程序。 3. 受試者 0104009 遺失的 4 瓶 Visit 1 使用後的空藥瓶，因此尚未歸還。 4. 受試者 0104013 Visit 7 第一週的第四劑藥品應於 25-Jan-2013 施打，如果忘記即跳過不打，但受試者於 26-Jan-2013 自行補打。	安排實地訪查

		5. 試驗計劃要求受試者每次返診的血液樣本應於施打當天的藥品之前抽取完成。但受試者 0104014 Visit 6 於施打藥品後才進行採檢。 6. 受試者 0104017 Visit 5 應於 15-Feb-2013 (± 3 天)執行，但由於適逢九天的過年連續假期 (09-Feb-2013~17-Feb-2013)，因此受試者提前於 08-Feb-2013 完成 Visit 5 之程序。	
		審查委員意見： 該試驗偏離為通報6位受試者試驗偏離，多數為受試者未遵從protocol。 因該計劃已於日前(2012/6)通報二位受試者，2012/10通報一位受試者試驗偏離皆未遵從protocol的時間施打試驗藥物。除提醒主持人輔導研究人員加強衛教和追蹤受試者，建議委員進行site visit。	
		主持人回覆審查意見： 感謝委員的審查及意見。目前本試驗五起藥物施打偏離事件分別發生於五位不同之受試者，經過再次衛教後尚未出現施打錯誤的狀況。評估本試驗用藥偏離情形較常見之可能因素為藥品施打需由受試者或其主要照顧者在家自行完成，因此研究人員無法及時掌控，而藥品施打之時間及程序又較為複雜，故較容易發生相關之偏離事件。主持人已嚴格要求研究人員加強對受試者及其主要照顧者之衛教，並不定期電訪受試者確認其試驗藥物施打的情形，以降低相關事件發生之可能。	

8 提本次會議討論「結案」案：共 1 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	C08154	張鳴宏	1. 本計畫經本院人體試驗委員會第93次會議審查通過，執行效期由西元2008年11月07日起至西元2009年11月06日止。執行期間曾提出1次計畫案修正(原計畫主持人許弘毅醫師離職，2009年04月10日改由該科張鳴宏主任續接)，無未預期之嚴重不良事件通報。 2. 預計收案120人，實際收案20人。檢送之結案資料齊全(有繳交完整的研究成果報告)，所提供的20份受試者同意書上受試者及試驗主持人都有簽署，簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內(除了第20位受試者，其簽署日期已超過效期3天)。但： (1) 受試者簽署之受試者同意書和IRB變更審查核定版不符合。IRB變更審查核定版上的試驗主持人及緊急聯絡人都是張鳴宏主任，研究人員是江怡穎助理；然而受試者簽署的版本緊急聯絡人卻自行修改為陳柏霖醫師，研究人員則改是江苑珊助理。 (2) 受試者同意上的計畫主持人欄位全部都是由陳柏霖醫師簽署，但IRB變更審查核定版之受試者同意書，並未將陳柏	14 票 同意結案 (張鳴宏醫師、陳柏霖醫師、研究助理應於半年內完成GCP教育訓練8小時，完成後送資本備查。)

		霖醫師列為共同/協同主持人或研究人員。 (3) 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。 3. 建議提大會請委員討論。	
		(1) 受試者同意書和 IRB 變更審查核定版本不符合。 因當時許弘毅醫師離職，原計畫由任職署彰的陳柏霖醫師接任，但陳柏霖醫師於 2009 年 5 月 1 日才回中榮任職，因此由張鳴宏主任先接任主持人，研究人員是江怡穎助理；待陳柏霖醫師任職後，另聘研究人員將苑珊助理，但因忙於研究，且研究助理為新聘人員，不了解人體試驗委員會作業規定，以致疏忽沒有將主持人、助理及同意書變更。 (2) 受試者同意上的計畫主持人欄位全部都是由陳柏霖醫師簽署 原計畫由張鳴宏主任先接任主持人，研究人員是江怡穎助理；於陳柏霖醫師任職後，另聘研究人員將苑珊助理，但因忙於研究，以致疏忽沒有將主持人、助理及同意書變更。 (3) 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。 陳柏霖醫師於繳交研究報告後，疏忽沒有繳交 IRB 結案報告，主持人日後會在規定期間內即時申請展延或結案。	

9 會議報備「計畫撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CG13050	程稚盛	應用蛋白質體學法於鑑定具口腔癌潛力之生物標記身分

10 會議報備「簡易審查」同意案：共 12 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE13139	吳明峰	視覺化輔助呼吸生理檢查之研究（免除受試者同意書）
2.	CE13149	李文珍	探討 HMGB1 加重高血糖誘發內質網壓力導致血管內皮細胞功能缺損惡化之機轉
註：李文珍委員、許惠恒委員迴避			
3.	CE13151	林敬恒	重大傷病治療情形與醫療資源使用趨勢分析（免除受試者同意書）
4.	CE13147	梁凱莉	放射治療後鼻咽癌患者之頸動脈破裂症候：病例對照研究（免除受試者同意書）
5.	CE13156	施智源	肺炎克雷伯氏菌之最低抑菌濃度與臨床治療成果的關係（免除受試者同意書）
6.	CE13152	林敬恒	慢性病相關流行病學研究（免除受試者同意書）

7.	SE13127	歐宴泉	一項針對亞太地區（澳洲、韓國及台灣）抗去勢型前列腺癌 (Castrate-Resistant Prostate Cancer, CRPC) 並發生骨骼轉移的病患進行之疾病負擔
8.	CE13157	施智源	由全國健保資料庫分析肝膿瘍之治療策略（免除受試者同意書）
9.	SE13146	王國陽	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃
10.	SE13144	李貞堅	真核生物蛋白表現模式的建立（免除受試者同意書）
11.	CE13153	王國陽	心臟心音分類系統的可行性研究
12.	JE13158	王國陽	以第二階段臨床試驗探討 amlodipine 在合併不同劑量的 dextromethorphan 後對於高血壓的治療效果

11 會議報備「變更審查」同意案：共 34 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	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
2..	S08176	王輝明	一個亞太區、非隨機、開放性、第二期臨床試驗，用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab（爾必得舒）合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab（爾必得舒）合併組合式化學治療 FOLFOX 當作第一線化學治療時的療效與安全性。(APEC)試驗	通過
3.	C06112	林志堅	台灣華人雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究	通過
註：林志堅委員迴避				
4.	CF12192	楊勝舜	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率	通過
註：楊勝舜委員迴避				
5.	JF11072	藍祚鴻	一項針對接受抗精神病藥物治療但精神分裂症症狀未理想控制的病患，評估 RO4917838 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、12 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照的研究試驗，繼以 40 週雙盲、平行分組、安慰劑對照治療期	通過
6.	SF13004	葉大成	一項第 IIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療	通過
7.	SF12213	周明明	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇 (estradiolvalerate)及蒂諾孕素(dienogest)的 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
8.	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	通過
9.	SF12146	張基晟	一項隨機分配、第 II 期、多中心、雙盲、以安慰劑為對照組的試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab)併用 BEVACIZUMAB + 鉑 + PACLITAXEL 或 PEMETREXED + 鉑作為第一線治療時，對於第 III B 或第 IV 期非鱗狀、非小細胞肺癌(NSCLC)病患的療效與安全性	通過
10.	SF12241	王國陽	一個第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動研究，以比較接受 UT-15C 結合 PDE5-I 或 ERA 與單獨接受 PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓受試者首次出現臨床惡化的時間	通過
11.	SF12266	王國陽	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤	通過
12.	SF12293	張基晟	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011)併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第 III 期試驗	通過
13.	CE12313	江榮山	電腦嗅覺閾值測試法在臨床上的應用	通過
14.	SF12316	楊勝舜	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYST™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性	通過
註：楊勝舜委員迴避				
15.	SF12235	周明明	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照、持續 7 個週期(196 天)之第 3 期試驗，研究口服酸雌二醇(estradiol valerate)/蒂諾孕素(dienogest)錠劑(SH T00658ID)用於治療大量月經出血之療效及安全性	通過
16.	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
17.	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 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
18.	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
19.	S08044	陳得源	第三階段、多中心、隨機分派、雙盲、雙啞之對照研究，比較 Abatacept 以皮下注射與靜脈注射用於正在使用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎但對 Methotrexate 反應不足的患者，其療效與安全性之評估	通過
20.	C09067	廖翊筑	中風之易感性基因研究	通過
21.	SF12156	楊勝舜	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a (Pegasys)及 Ribavirin (Copegus) (P/R) (QUAD)之療效	通過
註：楊勝舜委員迴避				

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
22	SF12310	張基晟	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療	通過
23	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	通過
註：張美玉委員迴避				
24	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				
25	SF12244	陳得源	一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α) 療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab，一種人類抗介白素 6 [IL-6] 單株抗體) 的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗	通過
26	CF12126	李維馨	藥師對高齡病人預防跌倒用藥衛教介入之研究	通過
27	CF12010	蔡肇基	確認塵蟎過敏的感受性基因與基因表現及過敏反應相關性並設計診斷塵蟎過敏之基因晶片	通過
註：蔡肇基副主任委員迴避				
28	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				
29	SF12102	王輝明	評估 GSK1605786A 用於克隆氏症受試者安全性的開放性延伸研究	通過
30	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
31	CF11311	吳杰亮	安養院住民營養狀態與感染風險之評估	通過
32	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
33	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
34	JF11129	許惠恒	EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗 (EXSCCEL)：評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患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

12 提本次會議討論「追蹤審查」案：10 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1	C08081	沈炯祺	以自體樹突細胞呈現腫瘤抗原治療原發性惡性腦瘤 Phase I 之研究	通過

2	JF11148	楊勝舜	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用	通過
	註:楊勝舜委員迴避			
3	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
4	SF12154	陳得源	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
5	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
6	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
7	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
8	SF12250	黃文豐	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植(HCT)患者的預防效益、安全性與免疫生成性	通過
9	SF12269	許惠恒	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低（Low HDL-C）的患者為對象，於現有的 statin 治療外（併用或不併用其他降血脂藥物）再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性	通過
	註:許惠恒委員迴避			
10	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
	註:楊勝舜委員迴避			

13 會議報備「展延審查」同意案：共 28 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C09067	廖翊筑	中風之易感性基因研究	通過
2.	CE12017	蔡志文	以電腦輔助系統有效提升左心室心肌增厚度測量準確性	通過
3.	CE12179	劉時安	胸大肌皮瓣之臨床運用—以某醫學中心為例	通過
4.	CF11288	吳俊穎	探討 whey-acidic-protein (WAP) 相關分子在胃癌前病變的致病角色	通過
5.	CF12010	蔡肇基	確認塵蟎過敏的感受性基因與表現遺傳調控並以基因功能之體內及體外試驗證實與過敏反應之相關性	通過
	註:蔡肇基委員迴避			
6.	CF12044	吳俊穎	B 肝病毒表面抗原檢測奈米生物感測器之初步測試、定性分析及定量檢驗	通過
7.	CF12110	傅彬貴	敗血症與發炎反應相關分子生物機轉探討	通過
8.	CF12126	李維馨	藥師對高齡病人預防跌倒用藥衛教介入之研究	通過
9.	CF12192	楊勝舜	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併雷巴威林(ribavirin) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率	通過
	註:楊勝舜委員迴避			
10.	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
11.	J08122	葉大成	第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效	通過
12.	JF11111	謝福源	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行設計的試驗，以評估 Brivaracetam 對患有局部發作型癲癇受試者(16 歲至 80 歲)的療效和安全性	通過
13.	JF11148	楊勝舜	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較	通過
	註:楊勝舜委員迴避			

	編號	主持人	計畫名稱	結果
14.	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血管安全性	通過
	註:許惠恒委員迴避			
15.	S08044	陳得源	第三階段、多中心、隨機分派、雙盲、雙啞之對照研究，比較 Abatacept 以皮下注射與靜脈注射用於正在使用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎但對 Methotrexate 反應不足的患者，其療效與安全性之評估	通過
16.	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
17.	SF11104	李騰裕	一個使用 AXITINIB 或安慰劑合併最佳支持療法，用於治療經過一次抗血管新生療法失敗之晚期肝細胞癌患者的多中心、全球性、隨機分配、雙盲研究設計之試驗	通過
	註:楊勝舜委員迴避			
18.	SF11112	歐宴泉	一個開放、隨機、多中心的臨床試驗，比較每三週使用 Prednisone 合併不同劑量 Cabazitaxel 25 mg/m ² 和 20 mg/m ² ，及合併 Docetaxel，在尚未使用化學治療之癌轉移並對荷爾蒙療法具抗藥性的前列腺癌病患	通過
19.	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
20.	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 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
21.	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:許正園委員迴避			
22.	SF12143	張基晟	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療 (MEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	通過
23.	SF12144	張基晟	比較 Nanoplatin 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 併用 Pemetrexed 作為第一線治療用於非鱗狀細胞性之非小細胞肺癌且無法接受手術患者 (第 III/IV 期) 之隨機、多中心、第三期臨床試驗	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
24.	SF12145	張基晟	評估 Rolapitant 用於預防接受高致吐性化療 (HEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	通過
25.	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
26.	SF12155	張德高	接受化療癌症青少年的疾病經驗與自我流變：關係互動論的觀點	通過
27.	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
28.	SF12170	黃敏偉	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 (與 SF12160 同計畫，本會訂區分名稱-嘉義分院)	通過

14 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：8 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	TE13024	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/李○、劉○苙、鄭○月、岳○○○軍、康○雲、謝○引	通過
2.	TE13025	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/馬○蜜、蔡○旺、歐○○鳳、蔡○鈴、賴○珠、李○群、李○增	通過
3.	TE13026	楊勝舜	專案進口「Videx (Didanosine), 200mg capsule (84 cap/bottle)」/蔡○桂	通過
註：楊勝舜委員迴避				
4.	TE13027	歐宴泉	專案進口「OncoTICE, 2x10 ⁸ CFU Tice BCG」/備藥	通過
5.	TE13028	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/歐○、丁○○英、黃○霞、丘○鳳	通過
6.	TE13029	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/顧○、林○好	通過
7.	TE13030	林增熙	專案進口「Perjeta (Pertuzumab 每盒 1 瓶; 420mg/14ml)」/石○艷	通過
8.	TE13031	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/鄧○雅、粘○億、侯○惠	通過

15 提本次會議報備「試驗暫停」同意案，由 1 位委員審查通過：共 3 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	SF12065	謝福源	委員審查意見： 本計畫為一隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的試驗，針對具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者，用以判定2種劑量之立即釋放型 retigabine (900 mg/day及600 mg/day)作為輔助治療藥物的療效和安全性之臨床試驗，因為國外有通報長期使用retigabine/Ezogabine的臨床試驗發現有在皮膚與眼睛有不正常色素沈積，廠商決定終止此臨床試驗，目前國內共收案三人，(含本院一人)，都還在篩選階段，已獲通知退出本試驗。	核備
2	SF12260	謝福源	試驗暫停說明： 廠商在長期服用Retigabine/Ezogabine的臨床試驗中發現有色素沉澱的副作用發生，故決定暫時停止收案。 本計畫目前未收案。	核備
3	SF12165	王輝明	委員審查意見： 1. 本案本院預計收案2人，目前已篩選4人，都依規定簽署知情同意書，4人皆不完全符合收案/排除條件而退出。許可書有效期限至2013/11/18。 2. 根據計畫書，至2013/04若全球沒有超過14位受試者成功進入治療期，則暫停篩選。至今目前只有7位受試者成功進入治療期，故申請暫停試驗，待試驗團隊完成期中分析，始可繼續篩選病人。擬同意暫停試驗。	核備

16 提本次會議報備「結案審查」同意案，由 1 位委員審查通過：共 24 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	510	葉大成	審查意見： 該計畫比較第一線和第二線轉移性乳癌病患使用Gemcitabine和 Docetaxel及Docetaxel和Capecitabine之隨機臨床試驗。預計於台中榮民總醫院收案3位，實際收案3位，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。已進行完研究並有成果報告	核備
2	C09256	林進清	審查意見： 本案許可書有效期限至2013年3月11日，預計收案360人，實際收案43人，退出1人，無SAE情形發生，試驗成果已呈現，附受試者同意書影本16份，簽署完整無誤，同意結案。	核備
註：林進清委員迴避				
3	CE11041	李騰裕	審查意見： 本研究為胃腸科檢體資料庫之回溯性研究，免除ICF，預計收案100人，實際收案65人，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
4	CE11079	吳幸娟	審查意見： 本計畫為質性研究，預計收案20人，實際收案16人，計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相	核備

			關文件，申請結案。	
5	CE11139	陳詩華	審查意見: 本研究以乳房密度作為乳癌患者治療及預防的分析因子，許可書有效期至2013年6月22日，預計收案800位，實際收案178位，退出0人，無SAE情形發生，因收案人數過少無法進行分析，故申請結案，本案為去連結之資料回溯性研究，免除受試者同意書，同意結案。	核備
6	CE11214	賴國隆	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
7	CE12029	陳信華	審查意見: 本研究計畫分析牙周病和RA之相關性，以全國之健保資料庫分析，並有論文發表，並無ICF及保密隱私相關之事件，可予以結案	核備
8	CE12034	黃怡菁	審查意見: 該計畫院內感染克雷白氏肺炎桿菌之流行病分析及抗藥性與用藥的相關性，預計收案100位，實際收案70位，無不良反應報告，已進行完研究並有成果報告。	核備
9	CE12134	洪至仁	審查意見: 本研究為臨資中心與健保資料庫的回溯性分析研究，原審查同意免除受試者同意書，共收案 228,502人，主持人已完成資料分析，並申請結案。	核備
10	CE12135	張幸俐	審查意見: 本研究為問卷調查研究，預計收案82人，實際收案82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
11	CE12201	廖翊筑	審查意見: 1. 本案係病歷資料回溯性研究，免受試者同意書，第一部份健檢病人預計收案420人，實際收案332人，第二部份神經科住院病人預計收案300人，實際收案233人，回溯性病歷資料研究，所以沒有人退出，沒有發生SAE。 2. 主要試驗結果已分析完畢，所附結案資料完備，擬大會核備後結案。	核備
12	CF11030	徐中平	審查意見: 計劃主持人依規定檢送資料，辦理結案。針對63位食道癌患者於手術後之剩餘檢體做研究，了解Mitogen活化之蛋白激酶及雙特異性蛋白質去磷酸酶表現和食道癌患者預後的關係。准予結案，並於大會核備後存查。	核備
	註：徐中平委員迴避			
13	CF12105	林建宏	審查意見: 該研究目的旨在探討太衝穴位按壓對高血壓患者輔助降低血壓成效，試驗期間自2012年6月27日至2013年6月26日，預計收案80位，實際收案80位，無SAE發生，所檢附30份受試者同意書之簽署正確完整，知情同意程序正確，同意結案。	核備
14	CF12153	曾蕙美	審查意見: 本計畫預計收案36人，實際收案39，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

15	CG12090	楊妹鳳	審查意見: 該研究目的旨在探討盤子控制食物份量的教學對血糖控制不佳的第二型糖尿病患血糖改善成效，試驗期間自2012年6月5日至2013年6月4日，預計收案76位，實際收案79位，退出13位，無SAE發生，所檢附30份受試者同意書之簽署正確完整，知情同意程序正確，同意結案。	核備
16	J06122	張鳴宏	審查意見: 本案已於2009-05-15聯合人體試驗委員會結案，本院收案一位，因時日稍久已無存留之受試者同意書可供查閱。	核備
17	J08096	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
18	J09001	張基晟	審查意見: 本案許可書有效期限為2012年8月21日，預計收案5人，實際收案3人，退出2人，發生SAE情形1人次(不良反應-已退出)，附受試者同意書影本3份，簽署完整無誤，同意結案。	核備
19	J10094	許惠恒	審查意見: 1.本件多中心臨床試驗案，本院原預定收受試者10名，於許可書有效期間實際收案10位，退出五人，發生SAE人次計3/4人/次。所有進案病人都有簽署知情同意書，整個試驗結果尚在統計分析中，其他結案資料齊全。 2.擬同意結案。	核備
註：許惠恒委員迴避				
20	N10246	吳誠中	審查意見: 本案許可書有效期限至2013年12月31日，經1次修正、2次展延，預計收案10人，實際收案5人，退出2人，無SAE情形發生，附受試者同意書影本5份，簽署完整，唯受試者清單中流水號2、4、5之收案狀況編寫代碼為5？是否筆誤？請修正。 回覆意見: 受試者清單流水號2.4.5之個案收案狀況為3-已完成治療。為筆誤已修正。謝謝。	核備
21	S07025	陳得源	審查意見: 1.本計畫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5次展延，執行效期延至西元2013年03月26日止。執行期間曾提出14次計畫案修正，有3人次未預期之嚴重不良事件通報。 2.本計畫預計收案5人，實際收案5人。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。但， 1. 第2位受試者：請問為何前2份是蓋手印，而後2份是簽名，但簽的字體不同？ 2. 第3位受試者：請問為何前2份簽的名字和後2份簽的名字不同？ 3.煩請主持人回覆。 回覆意見: 感謝委員意見。第2位受試者:因為類風濕性關節炎會侵犯病人的手部小關節，導致病人在病情發作時無法拿筆書寫，只能以蓋手印和見證人方式簽署受試者同	核備

			意書。雖然病人在前24週時接受安慰劑治療，但是24週後病人變進入long-term extension治療期接受有效藥物治療。在藥物治療後病人病情改善，因此可以自己簽名。本試驗中療效評估有一部分是以問卷方式進行，在填寫問卷時可以確認病人本身是有讀寫能力，只是礙於病情之故無法自己簽署第1.2份同意書。第3位受試者:由於受試者於試驗過程中改名，所以簽的名字有所不同，請委員明鑑。 審查意見: 主持人針對審查意見已作說明，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	
22	S08021	謝福源	審查意見: 本案為Global trial已完成收案線觀察追蹤治療成效，以展延至2013年8月1日，共收案5人，退出5人，1人次有SAE，現全案已結案，附有ICF及SAE之report，准予結案	核備
23	S10080	許惠恒	審查意見: 本研究評估PH3對糖尿病之療效和安全性，許可書有效期限至2013年5月30日，預計收案34位，實際收案37位，退出5位(撤回同意)，發生SAE人次：4人5次(評估為不相關)，試驗結果仍分析中，附受試者同意書影本30份，簽署無誤，但受試者清單中流水號63-68記錄不完整，請補齊，修正後同意結案。	核備
	註：許惠恒委員迴避			
24	SF12247	陳展航	審查意見: 無意見。	核備

17 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	N08151	吳誠中	委員審查意見： 本案許可書有效期限至2013年1月30日，經變更2次、展延4次，預計收案265位(全國)，本院實際收案5位，因收案速度過於緩慢，提出計畫終止，附受試者同意書影本5份，簽署完整，但受試者清單中流水號1：同意書簽署日期為01/05/2009(實際為01/15/2009)，請更正後同意計畫終止。 主持人回覆審查意見： 已更正受試者清單中流水號1之個案：同意書簽署日期為01/15/2009， 如附。謝謝委員指正。	核備
	註：林進清委員迴避			

18 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 3 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	SF11149	歐宴泉	狀況描述： 402 號受試者於 2013 年 03 月 01 日及 2013 年 03 月 21 日的第 15 個計畫性返診，因安全性考量執行 Testosterone test. 根據試驗計畫書設計，為維持盲性試驗，Testosterone 之實驗室數值不能被公開，致使試驗主持人須通報此偏離事件。	核備

			審查委員意見： 1. 依計畫書設計，為維持盲性試驗，Testosterone之實驗數值不能被公開，但受試者402號於2013/03/01及2013/03/21計畫性返診時，執行Testosterone test。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。 主持人回覆審查意見： 1. 感謝委員的審閱。 2. 感謝委員的建議，試驗團隊未來將會小心按計畫書執行研究。	
2	JF11227	張基晟	狀況描述： 試驗執行機構並未能按照計畫書規定，於開放性階段受試者疾病惡化時須收集血液檢體進行生物標記檢測。故受試者 234495003 及 234495011 之檢體未能提供予試驗委託者進行生物標記檢測。 審查委員意見： 該試驗偏離為 2 位受試者未於疾病惡化時收集血液檢體，經試驗委託者確認並無影響病患安全與試驗進行，主持人並已加強教育研究人員。	核備
3	JF11060	張繼森	狀況描述： 主持人以試驗返診需求開立檢驗單，然受試者 T03-013 未依試驗規定於第二次 TACE 術後第 42 天返診時完成 EKG。 評估意見： 本案為受試者”不順從”，請主持人對受試者加強說明及教育。 主持人回覆審查意見： 感謝委員的意見，主持人及研究護士將加強對受試者說明及教育，確保受試者按試驗計畫要求執行所有程序，避免不順從事件再發生。	核備

19 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.	SF13057	陳伯彥	原則同意臨床試驗	Quadrivalent 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：GQM02) 乙案，原則同意試驗進行。試驗疫苗與兩種對照疫苗於製備完成後，其檢驗成績書與初步安定性試驗結果請於試驗執行前送署審查。本署同意之計畫書版本日期為：version 1.0, dated 29 November 2012。本署同意之主受試者同意書版本日期為：台中榮民總醫院：4.0; 2013-4-15；本署同意之兒童版受試者同意書版本日期為：台中榮民總醫院：3.0; 2013-4-15，以下建議供貴公司參考：受試者同意書請明確說明損害	TFDA 102 年 05 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				補償單位，損害補償單位應為依藥事法領有執照者(與執照上全名相同)。建議廠商應於受試者同意書段落說明 Reye' s syndrome 的風險，並說明受試者於試驗期間禁止使用 aspirin(salicylate)。將來本品新藥查驗登記時 GMT(geometric mean titre)與 seroconversion 的結果都將會予以考量評估。	
2.	SF13021	許正園	原則同意臨床試驗	MK1029 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：MK 1029-012)乙案，原則同意試驗進行。本署同意之計畫版本日期為：MK 1029-012-01，Date：09-Jul-2012。同意之各醫院受試者同意書版本日期為：台中榮民總醫院：MK 1029-012-01/TCVGH/07Dec2012。同意之各醫院未來生物醫學研究受試者同意書版本日期為：台中榮民總醫院：MK 1029-012-00FBR/TCVGH/10Dec2012。以下建議供貴公司參考：請說明台灣 30 位受試者是否將執行群體藥動學試驗？若是，受試者同意書建議比照試驗計畫書，詳實標註藥動學試驗血液檢品採集總量。	TFDA102 年 06 月 05 日
3.	SF13079	許惠恒	原則同意臨床試驗	Aleglitazar film-coated 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：YC28036)乙案，原則同意試驗進行。試驗進行期間或本品申請新臨床試驗時，應主動更新原料藥與成品之 CMC 相關資料。本署同意之計畫書版本日期為：YC28036C, dated 19-FEB-2013。同意台中榮民總醫院：YC28036 Main ICF-VGH-TC CHINESE Version 2, dated 01 Mar 2013。建議於受試者同意書第一段說明試驗藥物全球未上市。	TFDA102 年 06 月 10 日
4.	SF13052	陳伯彥	同意臨床試驗	Micafungin 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：9463-CL-2303)乙案，同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為：9463-CL-2303, Incorporating Non-Substantial Amendment 1, September 18, 2012；9463-CL-2303, Non-Substantial Amendment 1, September 18, 2012。同意台中榮民總醫院之受試者同意書版本日期為：Dr. Po-Yen Chen VGHTC ICF English final version 1.0, dated:04Feb2013。以下建議請參考：根據人	TFDA102 年 06 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				體研法和人體試區管理法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。	

20 核備通過計畫案之修正公文：共 46 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12255	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, 17-Dec-2012, Core/TW VGH-TC, Chinese version 06, 21-Feb-2013, Core；預先篩檢受試者同意書：TW VGH-TC, Chinese version 03, 15-Nov-2012, Pre-screening/TW VGH-TC, Chinese version 04, 21-Feb-2013, Pre-screening；附加生物標記受試者同意書：TW VGH-TC, Chinese version 03, 15-Nov-2012, Additional biomarker/TW VGH-TC, Chinese version 04, 21-Feb-2013, Additional biomarker；懷孕追蹤受試者同意書：TW VGH-TC, Chinese version 02, 15-Nov-2012, Pregnancy follow up/TW VGH-TC, Chinese version 03, 21-Feb-2013, Pregnancy follow up。	TFDA 102 年 5 月 27 日
2.	SF12293	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：Dr. Gee-Chen Chang-VGHTC Adult Main ICF English final 1.2 dated 18Dec2012 Translation from English to Chinese dated 26Dec2012。	TFDA 102 年 5 月 27 日
3.	S08089	歐宴泉	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：Protocol ID：A4061032, Protocol Dated：07-Feb-2012 Center ID：1109, ICD Version：01-Mar-2013。	TFDA 102 年 5 月 27 日
4.	JF11066	藍忠亮	變更試驗目的	同意變更試驗目的為學術研究，復 102 年 5 月 20 日北台禮字第 13334 號函。	TFDA 102 年 5 月 28 日
5.	SF12140	歐宴泉	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：TLC388.3 ICF TCVGH v2.1 dated 25Feb2013。	TFDA 102 年 5 月 28 日
6.	J10128	許惠恒	結案報告備查	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之臨床試驗結案報告及生體可用率報告乙案，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 28 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
7.	SF13031	李騰裕	新增試驗中心及受試者同意書	同意新增國泰綜合醫院、馬偕紀念醫院、雙和醫院、台中榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心；修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：Version: 2, Date: 2013/2/22。	TFDA 102 年 5 月 29 日
8.	JF11064	陳得源	變更試驗目的	同意變更試驗目的為學術研究，復 102 年 5 月 20 日北禮字第 13332 號函。	TFDA 102 年 5 月 29 日
9.	SF12213	周明明	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：BAY 86-5027/91773, Version no 7.0, Date: 13 Mar 2013；修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：BAY 86-5027/91773 Core Taiwan v5.0, VGHTC v7.0, 25 Apr 2013。	TFDA 102 年 5 月 30 日
10.	SF13049	謝福源	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：Taiwan Traditional Chinese Adult Patient Information Sheet and Consent Form_V03.TWN01.4006v03 dated 02Apr2013；家長同意書：Taiwan Traditional Chinese Parental Information Sheet and Consent Form_V02.TWN01.4006v03 dated 02Apr2013；未成年受試者同意書：Taiwan Traditional Chinese Assent Form_V02.TWN01.4006v03 dated 02Apr2013。	TFDA 102 年 5 月 30 日
11.	SF11295	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 ICF_Version 3.0, dated 12 Dec 2012, Site 85 ICF_Version 3.0, dated 28 Jan 2013 (Ch)；檢體保存用受試者同意書：TW Sample Storage ICF_Version 1.1, dated 20 Aug 2012, Site 85 Sample Storage ICF_Version 1.4, dated 28 Jan 2013 (Ch)。有關檢體儲存供未來 MM-121 相關研究使用一節，建議明確列出檢測範圍；若此研究涉及「生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。	TFDA 102 年 5 月 30 日
12.	SF12273	藍祚鴻	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 4, 12-Dec-2012；TW VGH-TC Chinese Version 5, 2-Apr-2013。	TFDA 102 年 5 月 30 日
13.	S08044	陳得源	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 31 日
14.	SF12121	許正園	終止試驗中心及試驗中止	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以及試驗中止。	TFDA 102 年 6 月 3 日
15.	SF12216	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Edition Number 3，Date: 8-April-2013；修正	TFDA 102 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			及受試者同意書	後之台中榮總受試者同意書版本日期為：VGHTC Version 6, Date 25 Apr 2013；生物檢體受試者同意書：VGHTC Biological Sample Research Version 4, Date: 25 Apr 2013。	6月3日
16.	JF12261	許惠恒	修正受試者同意書	貴公司檢送之台中榮民總醫院 101 年版本受試者同意書修正，請依 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0980343088 號公告辦理。	TFDA 102 年 6 月 5 日
17.	SF12065	謝福源	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：RTG114855 VGHTC Traditional Chinese Main ICF Version 2.0 21Jan2013。	TFDA 102 年 6 月 5 日
18.	SF12296	許惠恒	修正受試者同意書	建議受試者同意書關於 torcetrapid 造成死亡危險性增加的說明請明顯標示；同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：Site Specific Chinese main ICF_TCVGH_v3.0 dated 21Feb2013 及基因人體研究受試者同意書：Site Specific Chinese PGx ICF for TCVGH v3.0 dated 21Feb2013。	TFDA 102 年 6 月 5 日
19.	SF11150	歐宴泉	修正受試者同意書	原則同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：C21005 VGH-TC Site 54002 Main ICF Version 3.1 (08Jan2013) Chinese Final Dr. Yen-Chuan Ou, Taiwan；C21005 VGHTC Site 54002 Main ICF Version 4.0 (05March2013) Chinese Final Dr. Yen-Chuan Ou, Taiwan；藥物基因學研究受試者同意書：C21005 VGH-TC Site 54002 ICF Genomic Sample Version 2.1 (08Jan2013) Chinese Final Dr. Yen-Chuan Ou, Taiwan。請將主試驗受試者同意書提及針對腫瘤檢體進行生物標記檢測段落加註，並補述於藥物基因學研究受試者同意書。另請一併說明「藥物取得政府機關許可後，檢體將會銷毀」之合理性。	TFDA 102 年 6 月 5 日
20.	SF11107	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 4，Date：19 April 2013。	TFDA 102 年 6 月 6 日
21.	S10077	歐宴泉	修正計畫書及終止試驗中心	同意修正後之計畫書版本日期為：Version/Date：AG-013736 Protocol A4061051 Final Protocol Amendment 6, 18 December 2012。	TFDA 102 年 6 月 6 日
22.	SF11149	歐宴泉	修正受試者同意書	原則同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：C21004 VGH-TC Site 54002 Main ICF Version 3.1 (28Dec2012) Chinese Final Dr. Yen-Chuan Ou, Taiwan；C21004 VGHTC Site 54002 Main ICF Version 4.0 (11Mar2013) Chinese Final Dr. Yen-Chuan Ou, Taiwan；藥物基因學研究受試者同意書：C21004 VGH-TC Site 54002 ICF Genomic Sample Version 2.1 (28Dec2012) Chinese Final Dr. Yen-Chuan Ou,	TFDA 102 年 6 月 10 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Taiwan。請依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定辦理，並修正計畫相關文件中法定名詞欄位。另請一併說明「藥物取得政府機關許可後，檢體將會銷毀」之合理性。	
23.	S09159	李騰裕	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：104-06-301 ICF, Taiwan, Traditional Chinese, Lee, Version 6.0, 13 December 2012。	TFDA 102 年 6 月 11 日
24.	S08206	許惠恒	結案報告備查	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告，本署同意備查。	TFDA 102 年 6 月 11 日
25.	S08091	陳得源	變更試驗委託者	試驗委託者由百瑞精鼎國際股份有限公司變更為新加坡商愛恩希科技股份有限公司。	TFDA 102 年 6 月 14 日
26.	J10002	張繼森	變更試驗目的及結案報告備查	同意變更試驗目的為學術研究暨備查結案報告，復 102 年 4 月 23 日艾伯維研字第 13-020 號函。	TFDA 102 年 6 月 14 日
27.	J07019	張基晟	修正受試者同意書	請依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定辦理，並修正計畫相關文件中法定名詞欄位；另請一併說明「血液樣本將保存至不再使用 J 為止」之合理性；同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：Taiwan Chinese Version No. 7.0 Date: 29-Aug-2012。	TFDA 102 年 6 月 14 日
28.	SF11146	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：CC-10004-PSA-003 Taiwan VGH-TC(269) Dr. Chen ICF v3.0 dated 07Nov2012 Chinese Final。	TFDA 102 年 6 月 14 日
29.	SF13035	葉大成	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：B027938 Main ICF - VGH-TC Chinese Version 1.0, dated 02 Apr 2013；生物性標記生物銀行檢體收集同意書：B027938 Optional ICF - VGH- TC Chinese Version 1.0, dated 20 Feb 2013；懷孕伴侶資料使用與揭露之授權同意書：B027938 Pregnant Partner Data Release Form - VGH-TC Chinese Version 2.0, dated 20 Feb 2013。	TFDA 102 年 6 月 14 日
30.	SF12241	王國陽	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：TDE-PH-310 TCVGH ICF V2.1 05-Mar-2013。	TFDA 102 年 6 月 14 日
31.	SF12255	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 date: 27-March-2013；修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：TW VGH-TC, Chinese version 07, 17-Apr-2013, Core。	TFDA 102 年 6 月 14 日
32.	JF11065	陳得源	變更試驗主	同意台中榮民總醫院之試驗主持人由藍忠亮	TFDA 102 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			持人	醫師變更為陳得源醫師。	6 月 14 日
33.	JF12173	許惠恒	修正受試者同意書	貴公司檢送之台中榮民總醫院受試者同意書修正(版本日期：Version 3.0，11Sep2012)，請依本署 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0980343088 號公告辦理。	TFDA 102 年 6 月 13 日
34.	SF11203	葉大成	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：BO25126 Main ICF-VGH-TC Chinese Version 3, dated 30 Nov 2012；修正後之藥物基因體學/基因研究受試者同意書：BO25126 Optional ICF-VGH-TC Chinese Version 1.1, dated 18 Feb 2013；修正後之懷孕伴侶資料釋出同意書：BO25126 Pregnant Partner ICF-VGH-TC Chinese Version 1.1, dated 18 Feb 2013。	TFDA 102 年 6 月 17 日
35.	C08081	沈炯祺	期中報告備查	同意備查本院人體試驗執行情形資料，復 102 年 6 月 10 日中榮人試字第 1020011981 號函	TFDA 102 年 6 月 17 日
36.	J07105	張基晟	期中報告審查	期中報告已審畢，請於試驗完成後檢送完整試驗報告至本署核備，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份。	TFDA 102 年 6 月 17 日
37.	J09147	張基晟	期中報告審查	期中報告已審畢，請於試驗完成後檢送完整試驗報告至本署核備，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份。	TFDA 102 年 6 月 17 日
38.	SF12293	張基晟	修正公文	復 102 年 6 月 5 日法蘇字第 423831801-027 號函，同意更正 102 年 5 月 27 日署授食字第 1025016554 號函說明三三軍總醫院修正之受試者同意書版本日期及三軍總醫院主持人為「何景良醫師」。	TFDA 102 年 6 月 18 日
39.	SF12154	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：MK8457-008-03/TCVGH/25APR2013。	TFDA 102 年 6 月 21 日
40.	J08179	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：H3E-MC-JMIG(f)，approved date：1 Mar 2013。	TFDA 102 年 6 月 21 日
41.	S10234	葉大成	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol TDM4370g/B021977, Version A5 22 Feb 2013；並說明受試者同意書 P.5「試驗結果已經被分析，trastuzumab emtansine 組別已被證實存活時間較長」之依據。	TFDA 102 年 6 月 21 日
42.	SF13163	張基晟	修正計畫書	同意刪除計畫書附錄版本日期：Protocol Addendum I4C-MC-JTBB(l), Approval Date: 15-Feb-2013。	TFDA 102 年 6 月 19 日
43.	S10143	葉大成	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：OPT-822-001, Core TW: V8.0, TCVGH: V10, 02Apr2013；基因學研究受試者同意書：OPT-822-001, PG study Core TW: V4, TCVGH: V7, 02Apr2013。	TFDA 102 年 6 月 19 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
44.	JF11220	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：CA184104_Global SIS/ICF Master V7, Taiwan V8, Site 149 V6, 22 Feb 2013 (Traditional Chinese)。	TFDA 102 年 6 月 19 日
45.	SF11009	歐宴泉	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：212082PCR2007 TCVGH Clinical ICF Version 7.0, Date:24/Apr/2013	TFDA 102 年 6 月 19 日
46.	JF12095	歐宴泉	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：Traditional Chinese Informed Consent Form Version V04TWN01.601v01, 18Feb2013。	TFDA 102 年 6 月 19 日

21 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 4 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
1~2	S10121	葉大成	BIBW 2992	7502118	Cellulitis left arm	2013/05/15 Initial	否	可能相關	1. 本報告為初始報告，受試者女性 53 歲，於 2013/03/28 開始服用 BIBW2992 40mg qd 至 2013/05/01 止，於 2013/03/28 開始靜脈注射 Vinorelbine 25mg/m² QW。2013/04/29 受試者因發燒及左手臂有紅熱感至急診，R/O Cellulitis left arm，於 2013/05/02 住院接受進一步處置，使用抗生素治療並停止使用試驗用藥，症狀仍進行中。 2. 經查受試者同意書與 Uptodate，vinorelbine 有 Bone marrow suppression 副作用，可能引起發燒及/或感染，而 BIBW2992 則無此副作用；主持人評估此 SAE 與 vinorelbine 可能相關，與 BIBW2992 不相關。	同意核備
				7502118	Left arm cellulitis	2013/5/29 2nd Follow up	否	可能相關	1. 本報告為第2次追蹤報告，受試者住院接受靜脈注射抗生素治療，症狀已解除，於2013/05/06出院，此次追蹤更新敘述：停止使用試驗用藥因為全球研究團隊的建議。 2. 經查受試者同意書與 Uptodate，vinorelbine 有 Bone marrow suppression 副作用，可能引起發燒及/或感染，而 BIBW2992則無此副作用；主持人評估此 SAE 可能與 vinorelbine 相關，與 BIBW2992不相關。	

3	J10176	許惠恒	BI 10773 F.C.	8800384033	VH(Vitreous haemorrhage) OS(Oculus sinister) ; PDR(Proliferati ve diabetic retinopathy) OU(Oculi unitas)	2013/05/21 5th Follow up	否	可 能 相 關	1. 本次為第 5 次追蹤報告，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，受試者病況穩定下於 2012/11/08 出院。目前受試者眼睛狀況尚未恢復，試驗藥物持續使用；受試者無 diabetic neuropathy。 2. 此次追蹤報告更改 SAE 發生日期為 2012/07/09，SAE 由 PDR(Proliferative diabetic retinopathy) OU(Oculi unitas) 更改為 Proliferative diabetic retinopathy worsening ou (Oculi unitas)。
---	--------	-----	------------------	------------	--	--------------------------------	---	------------	---

4	Sf11302	楊勝舜	Lamivudine & Entecavir	01-005	Acute respiratory distress syndrome(死亡)	2013/5/17 Initial	否	不相關	1. 本試驗為醫師自行發起之開放、隨機、多中心的臨床試驗，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。 2. 本次報告屬於初始報告，受試者女性 69 歲，於 2013/04/10 開始接受 Entecavir 治療至 2013/05/12 止；於 2013/04/28 因氣喘急性惡化呼吸衰竭而接受插管治療；痰中有鮮血，疑似肺部出血；因疑似右肺炎使用 Tazocin 治療；血液培養有 Citrobacter & K. Pneumoniae，抗生素改為 Rocephine；2013/05/05 曾發生 Torsades de pointes 及 acute renal injury；2013/05/12 因 liver decompensation 進展，家屬要求 NDR，在 unstable vital sign 狀況下，病人 critical AAD。受試者過去有超過 10 年氣喘及超過 15 年 Schizophrenia 病史。 3. 經查受試者同意書及 Lexicomp 與 Entecavir 有關之副作用未記載有 Acute respiratory distress syndrome。主持人判斷此 SAE 與試驗藥物不相關。 4. 請主持人補充未預期嚴重不良反應『通報摘要表』收案狀況：本院進行中人數。 主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，補附「通報摘要表」。	
---	---------	-----	---------------------------	--------	--	----------------------	---	-----	---	--

22 實地訪查：1 件

1. 依據第 147 會議於 2013 年 6 月 5 日安排實地訪查 CF11290 李騰裕醫師「探討 CD95 (集群分化 95) 導介途徑在晚期肝癌中的角色」計畫，訪查結果如附件四。

【決議】：

自行變更計畫未送本會審查，計畫主持人應於半年內完成 GCP 教育訓練 8 小時，完成後送相關資料至本會備查。

23 教育訓練：1 件

1. 102 年 07 月 05 日 (星期五) 於研究大樓第 3 會場辦理「藥品臨床試驗 c-IRB 及 NRPB 之審查前說明會議」，共 11 位委員及 5 位承辦人員參加。

24 提案討論：2 件

1. 醫療法第 79 條第 2 項：「接受試驗者以有意識能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限」。人體研究法第 12 條：「研究對象除胎兒或屍體外，以有意识能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限」。民法第 12 條：「滿二十為成年」。本會是否需依相關法規提出審查意見，請計畫主持人修改？

說明：

1. 計畫主持人反映，國際大藥廠委託在本院進行計畫時，若為競爭性收案，受試者納入年齡條件多參照國外為「年滿 18 歲的男性及女性受試者」，台灣的相關法規規定，常使廠商及主持人不願意修改，造成計畫主持人不滿及向院方反應本會審查時間拖太久，審查意見往返耗時，造成計畫無法執行。本會是否同意日後多國多中心之送審計畫，不再要求廠商及主持人於受試者同意書加註說明「在臺灣地區因醫療法規定，收納之受試者須年滿 20 歲」，但後續產生的法律及 IRB 查核……等相關問題，亦由機構概括承受。

2. 或發函請中央主管機關函釋。

【決議】：

1. 若試驗目的本身是專為小兒科或青少年特殊設計，對於未成人病患顯有助益情形則不同，若非如此，需遵照國內法律規定成年人滿二十歲才能參加臨床試驗。

2. 本會編號：SF13128，計畫主持人：心臟內科王國陽主任

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) 未依大會意見修正，是否同意通過？

說明：

第 149 次會議意見：(1) 建議應納入本院新陳代謝科主治醫師為協同主持人，共同為受試者的安全把關，並請檢送增加研究人員之個人基本資料、主持人利益迴避聲明書、研究成員保密聲明書及 GCP 訓練證書時數。

(2) 初審時委員建議 biomarker 最好另外擬一份「生物標記檢體採集同意書」供受試者進行知情同意，請補送。

【決議】：仍請依大會意見提出修正，始能通過。

25 臨時動議：1 件

計畫名稱：LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine

或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：S10121#8

計畫主持人：葉大成醫師

【決議】：計畫主持人依據數據監測委員會建議，終止收案，Release 受試者須知給受試者，修正後全案大會複審同意。

26 主席結論

1.一般審查之投票案共 16 件，核准 3 件、修正後核准 10 件、修正後複審 3 件。

27 會成 18：30 散會