

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 152 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2013 年 9 月 9 日（Monday）

會議時間：下午 13：00 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)、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)，共 4 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)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(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：許惠恒副院長(院內)、徐中平委員(院內)、林進清委員(院內)、東海大學許曉芬助理教授，共 4 位

請辭委員：臺中地方法院胡宜如法官(院外)，共 1 位

晚到委員：楊勝舜委員(院內)，共 1 位

早退委員：中山醫學大學童伊迪助理教授(院外)，共 1 位

觀摩委員：張育華律師，共 1 位

列席人員：大腸直腸外科王輝明主任、胸腔內科張基晟醫師、心臟血管中心心臟內科王國陽主任/由林維文醫師代理、新陳代謝科王俊興醫師、泌尿外科歐宴泉主任/由李建儀醫師代理、腎臟科陳呈旭醫師、過敏免疫風濕科陳怡行主任、胃腸肝膽科吳俊穎醫師、心臟內科蘇界守醫師、護理部陳惠君護理師、胃腸肝膽科楊勝舜醫師

主席：許正園主任委員/ 第 9 案~第 18 案蔡肇基副主任委員(代理主持)

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭、黃智郁

記錄：新案審查組楊月華、黃智郁/監督管理組蘇仲蘭

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 151 次會議一般審查之投票案共 24 件，核准 4 件、修正後核准 15 件、修正後複審 0 件、討論但未投票 1 件、未討論 4 件，於 102 年 8 月 15 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 18 件（其中 2 件未回覆）

4.1 申請編號：SF13181

計畫名稱：試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1® Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗(美時)

試驗主持人：王輝明主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票、迴避 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：SF13196

計畫名稱：針對患有間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性且 C-ROS 致癌基因(ROS1) 座發生錯位或倒置之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)東亞病患，評估 Crizotinib 之療效及安全性的一項第 2 期、開放性、單組試驗 (CRO 昆泰)

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）

主持人回覆說明：Sample size 計算為假定客觀反應率為 50%，達臨床意義閾值為 30%，故可供評估患者人數 100 位。

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 0 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後核准

4.3 申請編號：SF13221

計畫名稱：一項以合併 Amlodipine/Valsartan 之錠劑用於治療高血壓之開放性上市後藥物試驗（東生華）

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)

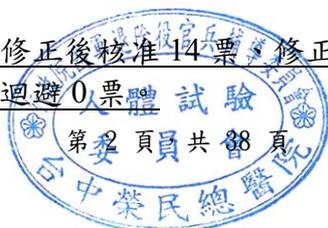
【會議討論】

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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 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：SF13209

計畫名稱：SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗(艾伯維)

試驗主持人：許惠恒副院長/新陳代謝科王俊興醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

審查迴避：許惠恒委員（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 14 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准（補件資料請原審查委員審查）

4.5 申請編號：SF13218

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究 (CRO 保瑞爾)

試驗主持人：歐宴泉醫師/由李建儀醫師代理(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 15 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 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：SF13224

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗(CRO 諾佛葛)

試驗主持人：歐宴泉醫師/由李建儀醫師代理(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）

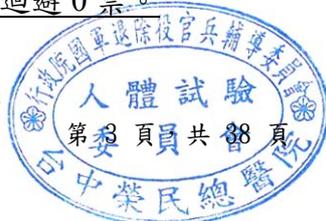
主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 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：SF13223

計畫名稱：低蛋白配方營養補充品對慢性腎臟病患者的腎功能、體內氧化壓力及抗氧化能力之影響(秉新)

試驗主持人：陳呈旭醫師(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 4 票、修正後複審 10 票、不核准 1 票、
棄權 1 票、迴避 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後複審(下次會議需邀請營養師列席)

4.8 申請編號：SG13217

計畫名稱：免疫風濕疾病患者接受 rituximab (Mabthera®, 莫須瘤®) 風險管理計畫與結果分析(羅氏)

試驗主持人：陳怡行主任(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 0 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、
棄權 0 票、迴避 1 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准

4.9 申請編號：SF13208

計畫名稱：「預防性吞嚥訓練」對放射線治療後吞嚥功能與吞嚥生活品質之成效探討(台北護理健康大學)

試驗主持人：王仲祺主任

審查迴避：林進清委員(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 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、
棄權 0 票、迴避 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：SF13215

計畫名稱：評估克流感®於控制矯正機構 H1N1 流感群聚感染之角色(嘉義分院)



試驗主持人：吳杰亮主任

【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 15 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、
棄權 0 票、迴避 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：核准

4.11 申請編號：CF13195

計畫名稱：臨床胃癌腫瘤標記探討(工研院)

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 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、
棄權 0 票、迴避 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准

4.12 申請編號：CG13167

計畫名稱：動脈硬化與急性冠狀動脈疾病的關聯性

試驗主持人：蘇界守醫師(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、
棄權 0 票、迴避 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准

4.13 申請編號：CG13211

計畫名稱：以精實手法改善本院正子分子檢查流程

試驗主持人：蔡世傳醫師

【計畫主持人告知因為來不及回覆初審意見，故 PI 同意由第 152 次會議順延至第 153 次會議】

4.14 申請編號：CF13219

計畫名稱：腦電雙頻指數監測(BIS)、疼痛行為觀察工具、生命徵象於重症病患疼痛評估之效度檢定

試驗主持人：陳惠君護理師(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 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 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：CF13227

計畫名稱：免疫細胞與激素在骨質疏鬆症中所扮演之角色

試驗主持人：許承恩醫師

【計畫主持人告知因為來不及回覆初審意見，故 PI 同意由第 152 次會議順延至第 153 次會議】

4.16 申請編號：CF13210

計畫名稱：開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施（48 週）合併貝樂克（3 年）、貝樂克（3 年）、珮格西施（48 週）治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究

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 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、棄權 0 票、迴避 1 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准

4.17 申請編號：CF13239

計畫名稱：多型性神經膠母細胞瘤的預防、腫瘤分子生物學特性、標靶治療與預後評估之分析（衛生福利部）

試驗主持人：沈炯祺醫師

【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 9 票、修正後核准 6 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：核准（但需回覆）

4.18 申請編號：CF13225



人體試驗委員會

計畫名稱：探討台灣肺癌演進與基因變化的相關性（中研院）

試驗主持人：張基晟醫師

【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 14 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、
棄權 0 票、迴避 0 票。

追蹤頻率：每年一次

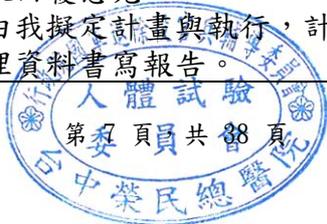
審查結果：核准（但需回覆）

5 提本次會議討論「展延案審查」申請案：共 1 件

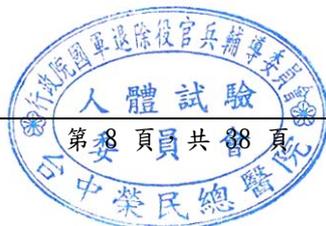
編號	主持人	審查意見	審查結果
1 S08091	陳得源	<ol style="list-style-type: none">1. 本計畫經本院人體試驗委員會第91次會議審查通過，執行有效期自2008年10月24日至2013年10月12日止(共曾提出4次計畫案展延)。計畫執行期間曾提出5次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。預計收案8人，目前收案7人(4人研究進行中，3人中途退出—2人懷孕，1人撤回同意)。所有的受試者同意書在之前均已全數附過(本送件期間並無新受試者同意書版本)，所以此次未再繳交。2. 本計畫之追蹤審查頻率應為半年一次，但此次送交追蹤審查報告已事隔一年(委託單位歷年來都是一年繳交一次追蹤審查報告)。承辦人發現後有告知，但委託單位來函說明，因本院人體試驗委員最原始核發的IRB許可書上(2008年)並未特別註明追蹤審查頻率為半年一次，故希望此次還是能夠核准其展延。3. 建議提大會，並討論此案是否追蹤審查頻率可由半年一次改為一年一次，以利後續辦理之遵循。	同意展延。 (同意展延 15 票) (本計畫追蹤頻率仍維持半年一次，請計畫主持人補繳 2009 年、2011 年、2012 年 及 2013 年 應繳交之半年追蹤報告。)

6 提本次會議討論「結案」案：共 3 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1 C08167	吳杰亮	審查意見： 本計畫許可書經一次展延，有效期至2011年1月11日，預收案400位，共收案204位，收案期間皆在2009年完成，無不良事件通報。 本計畫主持人為吳杰亮醫師，但結案報告繳交者詹明澄醫師卻非本案之共同或協同主持人，請主持人解釋 主持人回覆意見： 當初由我擬定計畫與執行，計畫完成後指導詹明澄醫師整理資料書寫報告。	1. 請計畫主持人補送修正案，迨修正案通過後方核發結案通知。



			<p>再審意見： 該計畫並未提計畫修正案增加詹明澄醫師為共同或協同主持人，期末報告仍應由計畫主持人撰寫。 以下兩個建議方案請主持人擇其一： 1. 本案退回請主持人自行撰寫結案報告 2. 先申請計畫修正，變更主持人為詹醫師，再由詹醫師繳交結案報告 本案違反人體試驗相關規定部份請提大會討論</p> <p>主持人再審回覆： 接受委員建議由主持人自行撰寫報告。</p>	<p>2. 計畫主持人應於半年內完成GCP教育訓練4小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理申請。</p>
2	C07238	徐國雄	<p>審查意見： 1. 本試驗經本院人體試驗委員會第84次會議審查通過，執行效期由西元2008年02月15日起至西元2009年02月14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50人，實際收案24人。檢送之結案資料齊全，所提供的24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。但 (1) 受試者簽署之受試者同意書版本和IRB審核核定版不符合。IRB核定版上的計畫協同主持人是游棟閔及王振宇醫師，計畫協同研究助理是鄭德貞；然而受試者簽署的版本計畫協同主持人只有游棟閔醫師，也沒有計畫協同研究助理。同時，受試者同意書第一、三、四、七項的內容也都有大幅度的變更。 (2) 本計畫已超過執行期限3年多才申請結案，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。</p> <p>主持人回覆意見： 感謝委員寶貴的意見 1. 因一時不察，誤將最初送審的IRB人體試驗同意書初稿當最後版本給病人簽名，故與此研究計畫IRB人體試驗同意書最後核定版(revised version as final)如委員所述有不同。但修改的內容與實際執行項目無任何不同，是書面文字描述的修正，對於受試者無任何損害，敬請委員見諒。 2. 感謝委員的提醒，日後研究必準時結案。</p>	<p>同意結案。 (1) 計畫主持人於半年內完成GCP教育訓練4小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理申請。 2. 請秘書處發函送本計畫之協同主持人及研究人員，告知此項疏失。)(與C05217併案處理。)</p>
3	C05217	徐國雄	<p>審查意見 該計畫已進行完研究並有成果報告，人體試驗計畫許可期間為95年2月3日至97年2月12日，因受試者同意書遺失，未繳交受試者清單以及受試者同意書影本，提大會討論。</p>	<p>同意結案。 (請計畫主持人於半年內完成GCP教育訓練4小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理)</p>



				新案申請。 (與C07238併案處理。)
--	--	--	--	-------------------------

7 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	S10012 陳得源	<p>狀況描述： 於用藥劑量調整期間，試驗相關人員並未依試驗計畫書規定將劑量調高。受試者(10471001) 仍然維持每星期 15mg (週每週維持 6 片) 直到試驗結束。</p> <p>審查委員意見： 本案將提大會討論，請主持人提供以下說明： 1. 該試驗偏離是何種藥物之劑量未依計畫書執行？ 2. 未調整劑量可能造成之有效性及安全性問題為何？ 3. 本案在本院收案人數為何？ 4. 是否有其他被收案之病人發生同樣偏離狀況？</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝審核委員。 1. 根據計畫書 5.1.1，受試者必須依照試驗進行的週數，逐步調高 Methotrexate (MTX) 的劑量。 2. MTX 在台灣類風濕性關節患者之臨床使用劑量為 7.5mg~15mg/week，此計畫乃全球性臨床試驗，並未對亞洲族群有不同劑量的考量，主持人乃依據臨床之使用原則進行劑量之調整(至每週 15mg)，並不會對受試者用藥之有效性及安全造成不良影響。 3. 此案本院收案人數僅一人。 4. 本院僅收案一人，故未有其他案例可供參考。</p>	同意核備。(請計畫主持人於執行計畫時更加小心，必須依照計畫書執行)。

8 會議報備「簡易審查」同意案：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱
1.	CE13212 賴國隆	探討類風濕性關節炎和非類風濕性關節炎患者的膝關節超音波影像之差異 (免除受試者同意書)
2.	CE13213 賴國隆	腕關節超音波影像之血流蝕骨徵象對於類風濕性關節炎的診斷價值 (免除受試者同意書)
3.	SE13138 唐憶淨	長青族生活環境與療癒性景觀之研究與設計
4.	CE13216 陳碧蓮	應用臨床決策在呼吸系統之護理計畫預測因子 (免除受試者同意書)
5.	CE13173 傅彬貴	晚期肺癌併呼吸衰竭之患者使用機械通氣及入住加護病房之分析 (免除受試者同意書)
6.	CE13222 葉宏仁	以內視鏡超音波微細探頭輔助出血性胃靜脈瘤治療改善其再出血率 (免除受試者同意書)
7.	SE13235 許正園	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極



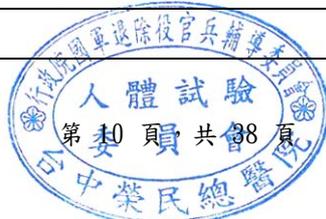
			重度 COPD 患者之急性惡化率之效用
	註：許正園主委迴避		
8.	CE13236	王舜平	骨質疏鬆症之免疫調節機制研究

9 本次會議報備「免審」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱	
1.	CW13229	李三剛	多功能電腦診斷系統
2.	CW13237	陳信華	台灣風濕科醫師在一個為期一天的訓練課程前後對類風濕關節炎超音波影像關節發炎程度評分之信度

10 會議報備「變更審查」同意案：共 33 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
1.	SF11203	葉大成	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	通過
2..	J09147	張基晟	第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第三B 或IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)	通過
3.	SF12152	張基晟	一個採多中心、開放、適應性、隨機分配的臨床試驗，比較將 Palifosfamide-tris(一種全新的 DNA 交聯劑)與 Carboplatin 及 Etoposide (PaCE)化學療法合併使用與單獨使用 Carboplatin 及 Etoposide (CE)化學療法用於治療未曾接受過化學療法的擴散期小細胞肺癌患者。MATISSE 試驗	通過
4.	SF11310	張基晟	比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC)的病患有效性之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗	通過
5.	SF12268	張基晟	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗	通過
6.	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				



	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
7.	S09245	張基晟	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者，評估以 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效	通過
8.	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
9.	SF12255	張基晟	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	通過
10.	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
11.	SF13014	吳誠中	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性	通過
12.	SF13121	許正園	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	通過
		註：許正園主任委員迴避		
13.	SF11021	張基晟	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗	通過
14.	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
15.	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
16.	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		
17.	SF12339	吳誠中	一項隨機、第 II 期、以安慰劑對照的臨床試驗，針對局部惡化或轉移性之胃癌或胃食道交接處腺癌病患，研究	通過

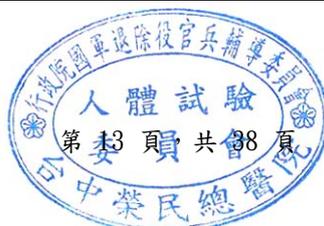
編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
		AKT 抑制劑 GDC-0068 併用 FLUOROPYRIMIDINE 與 OXALIPLATIN 之治療		
18	JF11064	陳得源	第 3b 期、多中心、開放性研究，評估 LY2127399 對類風濕性關節炎(RA)患者之長期安全性與療效	通過
19	SF11009	歐宴泉	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效	通過
20	JF12173	許惠恒	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較	通過
註：許惠恒委員迴避				
21	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				
22	J07019	張基晟	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva(Erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患	通過
23	JF12095	歐宴泉	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療	通過
24	SF12296	許惠恒	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究	通過
註：許惠恒委員迴避				
25	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				
26	CF13041	趙勇全	直腸癌的 MicroRNA 與化放療抗性之關聯性	通過
27	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人為期 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 38X Olair® (omalizumab) 治療之	通過



編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
		療效、安全性及持續性		
註：許正園主任委員迴避				
28	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
29	SE12047	林耿弘	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis®)治療之有效性及安全性)在實際臨床治療的架構下，進行為期 12 個月的觀察性研究，觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis®)治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性	通過
30	CF11290	李騰裕	探討 CD95 (集群分化 95)導介途徑在晚期肝癌中的角色	通過
註：楊勝舜委員迴避				
31	SF12215	張基晟	多中心、開放標示、隨機分配的第二期試驗，針對帶有表皮生長因子受體突變且先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療仍惡化的非小細胞肺癌患者，評估 AUY922 相較於 pemetrexed 或 docetaxel 的療效	通過
32	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
33	SE13065	歐宴泉	針對台灣晚期/轉移性腎細胞癌治療的回溯性研究	通過

11 會議報備「追蹤審查」同意案：共 7 件

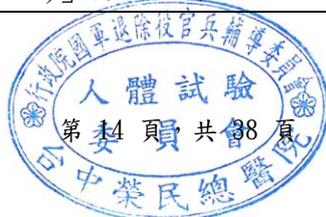
編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
1	C08081	沈炯祺	以自體樹突細胞呈現腫瘤抗原治療原發性惡性腦瘤 Phase I 之研究	通過
2	S08176	王輝明	一個亞太區、非隨機、開放性、第二期臨床試驗，用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFOX 當作第一線化學治療時的療效與安全性。(APEC) 試驗	通過
3	S09105	許惠恒	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	通過
註許惠恒委員迴避				



4	S09159	李騰裕	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin)合併射頻燒灼術(RFA)與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗	通過
5	SF11009	歐宴泉	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效	通過
6	SF12107	許正園	一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometasone Furoate 定量噴霧劑之安全性	通過
註許正園主任委員迴避				
7.	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

12 會議報備「展延審查」同意案：共 28 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	C06112	林志堅	台灣華人第一型雙極性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				
2.	C09139	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	通過
註許惠恒委員迴避				
3.	C09192	江榮山	中文版賓州大學嗅覺識別檢查在台灣應用	通過
4.	C10130	陳得源	Mitogen 活化之蛋白 4 激酶及雙特异性蛋白質去磷酸酶在自體免疫疾病致病機轉的研究	通過
5.	CE11166	黃文豐	藥物對於血癌細胞誘導分化與細胞凋亡研究	通過
6.	CE11181	陳得源	過敏免疫風濕疾病個案管理計畫	通過
7.	CE11226	李三剛	乳房影像密度索引模型之研究	通過
8.	CE12151	徐正宜	榮民醫療體系垂直整合模式下被整合機構員工感受之探討—以某榮總轄下兩家分院為例	通過
9.	CE12197	洪至仁	疼痛控制對人工關節手術病人生活品質及其他相關因素之探討	通過
10.	CE12233	陳啟昌	線性頻譜混合分解方法於腦部磁振影像組織分類與量化之研究	通過
11.	CE12234	張基晟	探討營養介入對於接受化學治療之肺癌症患者其營養攝取狀況與持續接受抗癌治療影響之相關性	通過
12.	CF12148	陳展航	評估美沙冬門診海洛因依賴者「藥物與危險行為心理諮詢(BDRC)」介入效果	通過

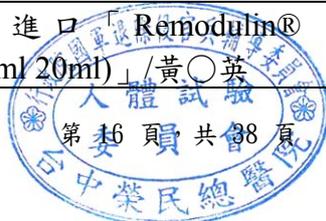


編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
13.	CF12202	許惠恒	在亞洲國家多中心隨機研究比較 Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) 的結構照護計畫與 Diabetes Monitoring Database (DIAMOND) 的常規照護計畫對第二型糖尿病的效果	通過
註許惠恒委員、李文珍委員迴避				
14.	CF12203	許惠恒	在亞洲國家多中心隨機研究比較 Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) 的結構照護計畫與 Diabetes Monitoring Database (DIAMOND) 的常規照護計畫對第二型糖尿病的效果	通過
註許惠恒委員、李文珍委員迴避				
15.	J07019	張基晟	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva(erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患	通過
16.	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、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗	通過
17.	J10227	林增熙	台灣地區 REVLIMID (LENALIDOMIDE)上市後疾病治療觀察性研究	通過
18.	JF11273	許惠恒	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus(vildagliptin) 治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性	通過
註許惠恒委員迴避				
19.	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
20.	S09105	許惠恒	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	通過
21.	S10154	黃揆洲	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術 (Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	通過
22.	SF12065	謝福源	一項隨機分配、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	通過

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
		性	
23. SF12101	王輝明	一個為期 52 週、隨機、雙盲、安慰劑對照研究：探究 GSK1605786A 用於克隆氏症緩解後之維持治療的有效性及安全性	通過
24. 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
25. SF12171	張鳴宏	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標識研發	通過
26. SF12187	李威儒	中重度阿茲海默氏症患者認知功能和其照護者的照護負擔及對失智症安寧照護的態度	通過
27. SF12215	張基晟	多中心、開放標示、隨機分配的第二期試驗，針對帶有表皮生長因子受體突變且先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療仍惡化的非小細胞肺癌患者，評估 AUY922 相較於 pemetrexed 或 docetaxel 的療效	通過
28. SF12237	張基晟	一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®; Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性	通過

13 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：5 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1. TE13050	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992) 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle」/朱○岑、王○男、陳○貴、林○蘭、謝○玉、古○英、朱○蘇、蒲○○廖、黃○子、解○娟、張○明	通過
2. TE13049	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992) 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle」/張○彰、吳○○珠、李○鳳、詹○吉、劉○英、王○惠、林○○華、施○欣、陳○和、沈○紡、劉○、鄭○慧、王○美	通過
3. TE13043	施智源	專案進口「Bacillin® L-A (penicillin G benzathine injectable) Disposable Syringe (2.4MIU/4ml/syringe)」/備藥	通過
4. TE13048	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992) 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle」/洪○山、何○棋、張○香、林○宏、謝○珠、許○雄、蘇○勝	通過
5. TE13051	王國陽	專案進口「Remodulin® Injection(Treprostinil inj. 5mg/ml 20ml)」/黃○英	通過



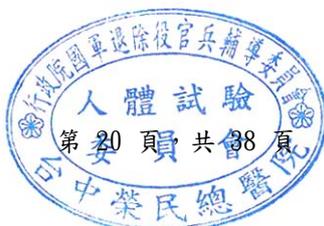
14 提本次會議報備「結案審查」同意案，由1位委員審查通過：共35件

編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	400 夏君毅	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫經本院人體試驗委員會第46次會議追認通過，執行效期由西元2004年12月27日起至西元2006年01月17日止。執行期間不曾提出計畫案修正，亦沒有嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案人數未定，實際收案39人(研究檢體為受試者進行罹病組織移除手術時取得的檢體，屬於早期尚未實施「檢體採集同意書」簽署的檢體，但主持人於2004年9月已有申請專案專簽，送審IRB核准)。 3. 檢送之結案資料齊全，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。但此計畫超過執行期限7年多才申請結案，提醒試驗主持人日後一定要儘量在規定期間內申請展延或結案。 <p>回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員意見。 2. 謝謝委員意見。 3. 日後一定會在規定期間內結案。 	核備
2	C05153 徐國雄	<p>審查意見：</p> <p>本研究結果顯示腎臟移植患者知周邊血液單核球細胞內Th1/Th2細胞激數上昇是與慢性移植排斥反應有關，結果對移植病人之治療提供重要參考，主持人之收案69位，30份ICF皆符合通過之版本，建議可予以結案</p>	核備
3	C05159 夏君毅	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依本會SOP015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、執行秘書審閱後提大會核備」。 2. 陳閱後提大會核備。 	核備
4	C06056 趙德馨	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依本會SOP015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、執行秘書審閱後提大會核備」。 2. 陳閱後提大會核備。 	核備
5	C06057 傅令嫻	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依本會SOP015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、執行秘書審閱後提大會核備」。 2. 陳閱後提大會核備。 	核備
6	C06151 吳俊穎	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗經本院人體試驗委員會第76次會議審查通過，執行效期由西元2007年08月010日起至西元2008年08月09日止，其後曾申請5次展延，執行效期延至西元2013年07月29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400人，實際收案392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，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。 	核備
7	C06265 傅令嫻	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依本會SOP015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 	核備

			秘書審閱後提大會核備」。 2. 陳閱後提大會核備。	
8	C07022	趙德馨	審查意見： 1. 依本會SOP015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、執行秘書審閱後提大會核備」。 2. 陳閱後提大會核備。	核備
9	C07052	徐國雄	<p>審查意見： 本案自2007年4月19日起執行，有效期限至2008年4月18日，本院預定收案50人，實際收案50件，無退出及嚴重不良事件通報記錄。</p> <p>1. 所附資料僅有第一次許可書影本，請補每次展延許可書影本備查。</p> <p>2. 所附受試者同意書影本30份之版本符合。惟編號1及2號之簽署日期為2007年4月16日及2007年4月18日，在同意許可之前，請主持人說明。</p>	核備
			<p>回覆意見： 1. 回覆委員意見，本案無申請展延，有效期限至2008年4月18日。</p> <p>2. 編號1及2好之簽署日期為2007年4月16日及2007年4月18日，應為助理收案時疏忽，沒留意許可日期自2007年4月19日起執行。之後執行計畫回留意此部份。</p> <p>回覆委員意見，會謹記委員意見並改進缺點</p>	
			<p>再審意見： 1. 因截止年為2008年，迄今已5年，審查時誤以為係展延迄今，經主持人說明後，所附資料僅有一份許可書影本，無誤。</p> <p>2. 本案2件提早收案，試驗方法無侵入性檢查，尚不致損害病患權益，本案已完成且已發表，擬同意備查，請主持人日後注意。</p>	
			再審回覆意見： 謝謝審查委員的意見。	
10	C07061	吳茲睿	審查意見： 本計畫預定收案30人，實際收案11人，退出2人，發生SAE有1人，因為發生與試驗無關的發燒。受試者皆有填寫符合規定之受試者同意書。	核備
11	C07219	葉宏仁	<p>審查意見：</p> <p>1. 本計畫經JIRB審查核准通過(本院IRB追認)，執行效期由西元2008年01月14日起至西元2009年01月13日止。執行期間無計畫案修正，亦無嚴重不良事件通報。</p> <p>2. 本計畫預計收案30人，實際收案26人，無人退出。受試者及主持人都有簽署受試者同意書，且簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內。</p> <p>3. 檢送之結案資料有些地方需補齊：</p> <p>i. 結案報告表：未填寫退出人數及發生SAE人數，請補上。</p> <p>ii. 給受試者簽署的同意書共有3種版本：(1)有7人簽署Version Date空白者→此應是IRB審查通過的版本(Jan 30 2008)；(2)有12人簽署Version Date：Jan 27, 2008→內容和IRB審查通過的版本符合；(3)有7人簽署Version Date：Dec 31, 2007→未提供完整版供核對，故不確定內容是否和IRB審查通過的版本符合。建議主持人日後要記得一定要用IRB審查通過的版本。</p> <p>iii. 臨床試驗受試者名單：請補上同意書簽署版本。</p>	核備

			<p>iv. 此計畫超過執行期限4年半才申請結案。提醒主持人日後要記得在規定期間內及時申請展延或結案</p> <p>4. 請主持人回覆並修改，完成後擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。</p>	
			<p>回覆意見：</p> <p>1. 退出人數及發生SAE人數已補填寫。</p> <p>2. 日後會記得用IRB審查通過的版本。</p> <p>3. 臨床試驗受試者名單已補上同意書簽署版本。</p> <p>4. 日後會在規定期間內及時申請展延或結案。</p>	
12	C07255	張基晟	<p>審查意見：</p> <p>本計畫為針對肺癌細胞株的研究，免除 ICF，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。</p>	核備
13	C08117	劉時安	<p>審查意見：</p> <p>1. 依本會SOP015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、執行秘書審閱後提大會核備」。</p> <p>2. 陳閱後提大會核備。</p>	核備
14	C09071	傅令嫻	<p>審查意見：</p> <p>本案審查許可自2009年03月30至2010年03月29日，為病歷回溯研究，免受試者同意書。預定收案108位，實際收案108位。研究結果發表內容由本會存查。本案擬於大會核備後存查。</p>	核備
15	C09110	葉大成	<p>審查意見：</p> <p>本計畫預計收案200人，實際收案170人，中途退出30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。</p>	核備
16	C09230	李博仁	<p>審查意見：</p> <p>1. 依本會SOP015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、執行秘書審閱後提大會核備」。</p> <p>2. 陳閱後提大會核備。</p>	核備
17	C09254	吳俊穎	<p>審查意見：</p> <p>本計畫預計收案500人，實際收案500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。</p>	核備
18	C10090	蔡肇基	<p>審查意見：</p> <p>本案乃為建置國人特有過敏血清庫，做為未來基因改造產品致敏性評估。許可書有效期限至2013年5月16日，經2次展延，預計收案300人，實際收案300人，退出0人，無SAE情形發生，試驗結果已呈現，附受試者同意書影本26份(流水號274之前已於第2次展延時繳交)，簽署完整無誤，唯受試者清單流水號280註記之同意書簽署日期錯誤1010206→正確1010209 流水號293註記之同意書簽署日期錯誤1010223→正確1010222 流水號300名字錯誤高煌聖→正確高煌盛 以上請修正並同意結案。</p>	
		註蔡肇基副主任委員迴避		
19	C10216	吳杰亮	<p>審查意見：</p> <p>本計畫預計收案60人，至繳交結案報告時共收案43人。無中途退出者、無不良事件通報，同意結案。</p>	核備
20	CE11262	李貞堅	<p>審查意見：</p> <p>本計畫以去連結病理檢體探討FOXP3表現與臨床因子相關性研究，原預定收50例，最後結案報告納入13例</p>	核備

			大腸直腸癌蠟塊與3例胃組織，初步結果提供未來調節性T細胞研究方向。	
21	CE12136	周佳滿	審查意見： 合適，同意結案。	核備
22	CE12161	謝宜凌	審查意見： 1. 本案係回溯性病歷分析研究，免受試者同意書，共收受試者13名，結果已投稿並被接受發表中。 2. 擬同意結案。	核備
23	CE12195	胡中傑	審查意見： 本計畫為回溯性研究，免除ICF，總計收案353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
24	CF11243	陳呈旭	審查意見： 無意見。	核備
25	CF12021	梁凱莉	審查意見： 本人體研究分析女性鼻炎患者之生理狀態與鼻炎症狀及醫療利用之相關性，由2012年4月12日通過IRB起至今年4月11日止，為期一年。共收案327位(預期收案400人)，全案均於修正通過之期限內完成，所有ICF同意書均符合規定，同意予以結案。	核備
26	CF12174	陳昭惠	審查意見： 該計畫使用過去研究臨床資料進行二次資料分析，無受試者同意書簽署。已進行完研究並有成果報告，提醒主持人病人資料應於研究結束，保存2年後進行銷毀或去識別化。 回覆意見： 資料會按時銷毀，謝謝提醒。	核備
27	J09094	陳昭惠	審查意見： 本研究為探討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。研究期間自2009年7月7日至2013年7月1日，預計收案40人/年，實際收案126人，退出2人，發生SAE情形0人，結案報告已完成。附受試者同意書影本32份，其中流水號3-1之前皆缺少主持人簽署，僅有個管師簽署(但個管師並未納入研究人員)，提醒主持人，與研究有接觸者都應納入研究人員中(於受試者同意書中告知，並簽署保密聲明書)，並且應有主持人簽署。 回覆意見： 個案管理師在初申請審查時有繳交人體試驗授課之相關證明文件，並簽署過保密聲明書，而在申請時於同意書註明在九、聲明之【*主持人聲明：我保證我本人或我的研究團隊之一成員(具簽名)： <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 個案管理師已對於上述人士說明本研究，包括其目的、程序與參加本研究可能之相關危險及效益。所有被提出之疑問，均已獲滿意的答覆。】。 本研究案是由JIRB審查通過後再發文至台中榮總IRB進行追認，前兩次2009年及2010年之期中報告繳交JIRB審查時未要求主持人與個案管理師皆需簽署，在2011年期中報告時才要求需兩者同時簽署，故本案結案所繳之同意書文件因年代不同有所差異。之後研究之同意書將具主持人或共/協主持人，與其他相關研究人員一同簽署。	核備



28	J10165	黃金隆	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫經JIRB審查核准通過(本院IRB追認)，執行效期由西元2009年8月21日起至西元2010年08月20日止；其後曾申請3次展延，執行效期延至西元2013年08月20日止。執行期間有2人/4次之嚴重不良事件通報(不相關)。 2. 本計畫預計收案8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JIRB審查通過的版本符合)，且簽署日期也都在執行許可期限內。 3. 檢送之結案資料都齊全(只繳交結案報告表；所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，但因資料收集之分析尚未發表，故沒有成果報告)，但： <ol style="list-style-type: none"> (1)退出人數不一致：結案報告表為0人，但臨床試驗受試者名單上為1人(因死亡而退出)。 (2)臨床試驗受試者名單上第4位的受試者名字有誤植(蔡○貴→蔡○桂)。 4. 主持人修改後，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。 <p>回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.感謝委員審查意見 2.感謝委員審查意見 3.感謝委員審查意見 <p>提問3-(1)：退出人數不一致：結案報告表為0人，但臨床試驗受試者名單上為1人(因死亡而退出)。</p> <p>回覆3-(1)：退出人數實為一人(因死亡而退出)，故將於結案報告表單中之退出人數修正後與此意見回覆一併附上。</p> <p>提問3-(2)：臨床試驗受試者名單上第4位的受試者名字有誤植(蔡○貴→蔡○桂)。</p> <p>回覆3-(2)：名字誤植將會一併修正並且與此意見回覆一起送至貴委員會。</p>	核備
29	S06071	葉宏仁	<p>審查意見：</p> <p>本研究為探討以ZC008(蓮生津華錠)做為營養輔助品對於不同肝病病患之臨床影響。許可書有效期限至2008年3月13日，經2次展延，預計收案60人，實際收案39人，退出2人，無SAE報告，試驗結果已呈現，附受試者同意書影本30份</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.流水號22缺主持人簽署(只有說明人簽名) 流水號39簽署人非本案之試驗主持人-請注意 2.提醒主持人依IRB SOP規定：結案報告應於試驗結束後3個月內提出，如時間內不能結案，請申請展延。 <p>主持人回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 流水號22之同意書，已由計畫主持人補簽署，如附件。流水號39之個案為科內醫師轉介之收案，依貴會規定，剔除於本試驗計畫。 2. 感謝委員之提醒，結案報告將遵照相關規定辦理。 	核備
註 楊勝舜委員迴避				
30	S09246	蔡志文	<p>審查意見：</p> <p>無意見。</p>	核備
31	SE12077	陳信華	<p>審查意見：</p> <p>本人體試驗以二維及三維兩種功率都卜勒超音波評估RA病人的腕關節發炎之檢測率，共收案49人(60關節)接受檢查，ICF都符合簽署，並已完成研究報告，建議同意予以結案。</p>	核備
32	SE12304	楊妹鳳	<p>審查意見：</p> <p>該研究目的驗證醫院推動癌症營養諮詢服務之成果評估，試驗期間為2012年12月17日至2013年12月16日，</p>	核備



			預計收案60位實際收案28位退出8位，研究報告已撰寫完畢，所檢附28位受試者同意書影本，主持人及受試者簽署正確，反應知情同意程序正確，同意結案。	
33	SE13091	林麗英	審查意見： 本計畫預計收案150人，實際收案138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
34	SF11043	吳杰亮	審查意見： 本計畫原訂收案10位受試者，實際收案8人，退出5人，沒有發生SAE，參與者都有簽署書面同意函。	核備
35	SF11300	許惠恒	審查意見： 此全球多中心之第二期臨床試驗，本院收案10人，但3人退出，共7人進行試驗，沒有發生SAE，受試者之ICF版本也符合規定，應可同意予以結案。	核備
註許惠恒委員迴避				

15 會議報備「計畫撤案」同意案：共 1 件

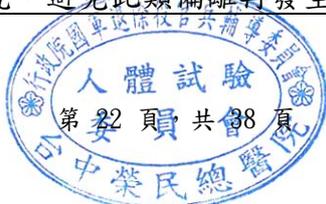
1.	SF13206	歐宴泉	試驗藥品 TAK-700 另一項臨床試驗計畫之期中分析結果無法達到該試驗主要終點增加整體存活期，故試驗贊助廠商 Millennium Pharmaceuticals, Inc.公司決定終止本臨床試驗。
----	---------	-----	--

16 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 3 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	CG11172	陳周斌	因人力與經費的限制，使整體試驗收案執行上面臨困難，故決議終止此計畫。(本試驗計畫未收案)	核備
2	CG11173	陳周斌	因人力與經費的限制，使整體試驗收案執行上面臨困難，故決議終止此計畫。(本試驗計畫未收案)	核備
3	CG11174	陳周斌	因人力與經費的限制，使整體試驗收案執行上面臨困難，故決議終止此計畫。(本試驗計畫未收案)	核備

17 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 5 件

	編號	主持人	偏離內容	審查結果
1	SF11149	歐宴泉	<p>狀況描述： 402號受試者因為不良事件-手腳麻木，而於2013Jul08會診新陳代謝科，新陳代謝科醫師基於安全性考量及確認病因執行 ACTH 及 cortisol test. 根據試驗計畫書設計，為維持盲性試驗，ACTH 及 cortisol 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。</p> <p>審查委員意見： 1. 受試者編號402，因手腳麻木，於2013/07/08會診新陳代謝科，新陳代謝科醫師為確立病因和安全性考量執行ACTH和cortisol test，但根據計畫書設計，為維持盲性試驗，ACTH和cortisol之實驗室數值不能被公開，而報告試驗偏離。此偏離事件屬於輕微，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，避免此類偏離再發生。</p>	核備



			<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員回覆及意見。試驗主持人及研究護士會小心及預防此類的偏離事件再發生。謝謝!!</p>	
2	JF11202	陳得源	<p>狀況描述： 依據本試驗計畫書之併用藥物使用準則，類固醇之劑量於試驗進行第 24 至 52 週間 (從 Visit 9 至 Visit 16 間) 只允許調降。編號 6725 之受試者因狼瘡疾病復發 (發燒、淋巴腫及尿蛋白的出現)，故試驗主持人基於受試者安全之考量，於 2013 年 5 月 3 日至 2013 年 5 月 9 日期間 (病人 Visit 15 至 Visit 16 之間) 將其 Prednisolone 之使用劑量由原本之 5 mg QD 調升至 10 mg BID，並於 2013 年 5 月 10 日調至 15 mg QD，而後於 2013 年 6 月 6 日調降至 12.5 mg QD。</p> <p>審查委員意見： 此試驗有 1 位受試者發生「併用藥物使用」的偏離：根據計畫書規定，類固醇之劑量於試驗進行第 24 至 52 週間 (從 Visit 9 至 Visit 16 間) 只允許調降。但受試者 (6725) 在 Visit 9 至 Visit 16 間因狼瘡疾病復發，主持人採取的行動是：基於受試者安全之考量，將受試者類固醇 (Prednisolone) 之使用劑量做適當的調整 (5 mg QD → 調升為 10 mg BID, 7 天 → 調升 15 mg QD, 1 天 → 4 週後調降為 12.5 mg QD)。藥物調整後，受試者的疾活動狀況逐漸回穩，類固醇 (Prednisolone) 劑量也於 8 週後調降至每日 10 mg。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 請問此受試者是否有退出試驗？還是繼續保留在本試驗中？ 2. 此次偏離雖屬輕微，建議仍應持續密切追蹤觀察受試者狀況。 <p>主持人回覆審查意見： 1. 感謝審核委員。受試者乃基於安全理由而做藥物的調整，其調藥之所有過程皆詳實記錄於個案報告表及病歷中，依據試驗計畫書，此受試者僅將於資料分析時，分至另一組進行處理。故受試者目前仍繼續於試驗中，並未因此退出試驗。 2. 感謝審核委員。主持人將持續密切追蹤及觀察受試者之狀況。</p>	核備
3	J10155	許正園	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者編號 8860603 於 2010 年 12 月 1 日納入 BI 205.452 臨床試驗，之後於 2010 年 12 月 2 日發現該受試者之 Post Bronchodilator FEV1/FVC = 74%，已違反主要納入條件第 4 條：Post Bronchodilator FEV1/FVC 必須等於或小於 70%。 2. 受試者編號 8860616 於 2011 年 3 月 16 日納入 BI 205.452 臨床試驗，之後於 2011 年 4 月 6 日發現該受試者之 Post Bronchodilator FEV1/FVC = 72%，已違反主要納入條件第 4 條：Post Bronchodilator FEV1/FVC 必須等於或小於 70%。 <p>相關處置： 臨床試驗監測員在發現以上計畫書違反事件，已立即通知該受試者、試驗主持人、試驗贊助廠商及國外試</p>	核備

			<p>驗團隊。亦已再次提醒研究護士及試驗主持人應詳細確認收案條件後，才可納入受試者，以避免再次發生類似錯誤</p> <p>雖然試驗主持人判斷以上違反事件無損及受試者治療權益，及無危及受試者用藥安全，但受試者編號 8860603 於獲悉事件當下，決定退出試驗，並同意接受後續的追蹤。而受試者編號 8860616 亦於試驗主持人以及試驗贊助廠商的討論後，退出本試驗，並安排後續的追蹤。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此次共有二個試驗「背離」：違反主要納入條件第 4 條(Post Bronchodilator FEV1/FVC 必須等於或小於 70%)：受試者(8860603)納入試驗後第二天即被發現違反納入條件 (Post Bronchodilator FEV1/FVC=74%)；而受試者(8860616)納入試驗 3 週後也被發現違反納入條件(Post Bronchodilator FEV1/FVC=72%)。 2. 主持人採取的行動是：雖然主持人認為此試驗偏離無損及受試者治療權益，且無危及受試者用藥安全，但受試者(8860603)於獲悉事件當下即決定退出試驗，並同意接受後續的追蹤。而受試者(8860616)亦於主持人及試驗贊助廠商的討論後，退出本試驗，並安排後續的追蹤。 3. 提醒主持人及研究護士日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。因上述這些違反事件屬輕微背離，擬於大會核備後存查。 	
註：許正園主任委員迴避				
4	J10155	許正園	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者編號 8860609 進行 V1 返診時，研究人員忘記替受試者進行血壓及心跳率的測量，導致試驗偏差。 2. 第一次至第十一次之返診(V1-V11)有部份超出規定時間：根據試驗計畫書規定 V1 之返診時間必須在 Screening 後四週以內，V2, V3 之返診時間必須在上一次返診的 6 週後(+/- 7 天)進行，而 V4 後之返診必須在上一次返診的 12 週後(+/- 14 天)進行。但在監測者監測時發現，以上受試者因無法配合此回診時間而返診時間超出計畫書預期，導致試驗偏差。 <p>相關處置：</p> <p>臨床監測員已於試驗偏差發現當下，針對研究護士提供 excel 工具，協助試驗人員計算正確回診日期，及早和病人預約所有回診時間，並請病人提早空出回診時間，同時強調在試驗定義時間內回診的重要性。亦同時提醒研究人員，每次返診必須完整執行所有計畫書規定的程序，以避免同類違反事件再次發生。因以上事件對受試者的安全並不構成影響，經試驗主持人判斷於無損及受試者治療權益及無危及受試者用藥安全之下，以上受試者仍可繼續參與本試驗。</p> <p>審查委員意見</p>	核備

			<p>此試驗共有多位受試者發生「試驗偏離」：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遺漏了實驗室檢驗：有1位受試者(8860609)進行 Visit 1返診時，研究人員忘記替其進行血壓及心跳率的測量。主持人採取的行動是：提醒研究人員每次返診必須完整執行所有計畫書規定之程序 2. 受試者返診的日期超出visit window：根據計畫書規定，Visit 1之返診時間必須在screening後4週以內，Visit 2 & Visit 3之返診時間必須在上一次返診的6週後(±7天)進行，而Visit 4以後之返診必須在上一次返診的12週後(±14天)進行。但有9位受試者因無法配合此返診時間而在Visit 1- Visit 11之返診有部份超出規定時間。主持人採取的行動是：臨床監測員已提供Excel表給研究護士，協助其計算正確回診日期，及早與受試者安排預約返診的時間，並請受試者提早空出回診的時間，同時強調在試驗定義時間內回診的重要性。 3. 主持人判斷：因上述這些事件並不影響受試者的安全，無損及受試者治療權益及無危及受試者用藥安全，決定以上受試者仍可繼續參與本試驗。 4. 提醒主持人及研究護士日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。因屬輕微偏離，擬於大會核備後存查。 	
		註：許正園主任委員迴避		
5	SF12324	許正園	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者 0073-00001 於 2013/4/10~2013/5/20 間使用試驗藥物 fluticasone/salmeterol /Placebo 之順從性 (compliance)大於 120%。 2. 受試者 0073-00004 應屬於 ex-smoker group，研究人員因疏忽錯鍵 current smoker group 入 IWRS 而進行 V3 隨機分配。 <p>審查委員意見： 本件偏離事件是研究人員鍵入 IWRS 進行隨機分配是鍵入 smoking status (受試者是 ex-smoker group，錯鍵入 current smoker group)，此項分層錯誤並不影響受試者隨機分配與治療，經過評估，受試者仍繼續留在試驗中，本試驗也結束收案，以後不會再有類似情形發生。</p>	核備
		註：許正園主任委員迴避		

18 核備新計畫案之公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13209	許惠恒	原則同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M11-352)乙案，本部原則同意試驗進行。貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，同意之計畫書版本日期為：Atrasentan M11-352 Protocol EudraCT 2012-005848-21，Date：	TFDA 102 年 07 月 31 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>01-April-2013。同意台中榮總之受試者同意書版本日期：M11-352 Informed Consent_TCVGH Main ICF V1(26Jun2013) based on Sample PG ICF V1(22May2013)。基因人體研究受檢者同意書版本日期：M11-352 In formed Consent_TCVGH PG ICF V1(08Jun2013)based on Sample PG ICF V1(22May2013)。預先篩選用之說明及知情同意書版本日期：M11-352 Informed Consent_TCVGH Pre-screening V1(24May2013) based on Sample pre-screening V1(02Apr2013)。臨床試驗懷孕伴侶授權公開資料同意書版本：M11-352 Preg ICF_TCVGH Preg ICF V1(24May2013) based on Sample Pregnant Partner Authorization for Data Release Form V1(02Apr2013)。</p>	
2.	SF13142	張基晟	原則同意臨床試驗	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP28673(2))原則同意試驗進行。同意之計畫書版本日期為：Version 1(Taiwan and South Korea) 04 Mar 2013，另請廠商依以下說明段辦理：(一)試驗用藥之 12 個月長期(5+3⁰C)安定性試驗資料應於完成後提供。(二)提醒貴公司於下次計畫書變更時，請依照補件回覆，將試驗 Stage2 所採用的設計修正為保守型兩階段設計(conservative two-stage)。(三)台灣只參加本案中的 Part2，請貴公司於 Part2 劑量決定後，檢送已決定劑量的試驗計畫書送部審查。同意台中榮民總醫院之受試者同意書版本日期：Taiwan ICF(Part 2)Traditional Chinese V02 TWN01.258296v01,02May2013.Taiwan ICF (Part 2-First 12 patients) Traditional Chinese V02TWN01.258296V01, 02May2013. Taiwan ICF-Biopsy Traditional Chinese V02TWN01.258296V01,02May2013。下列建議提供貴公司參考：(一)計畫書雖有排除肝功能不良的病人，但對肝炎帶原受試者並沒有特別明文排除，提醒試驗主持人對 B 肝帶原受試者，應依臨床治療規範，根據病人狀況適時使用 prophylactic treatment，以避免急性惡化之發生，並於試驗中注意監測肝毒性高風險患者相關不良事件。(二)建議受試者同意</p>	TFDA 102 年 07 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				書說明本品 RO5424802 全球未上市。	
3.	SF13168	林進清	原則同意臨床試驗	供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBKM120H2201）原則同意試驗進行。貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，同意之計畫書版本日期為：Version：00（original protocol），Date：24-Apr-2013。同意之台中榮民總醫院受試者同意書版本日期為：TW VGHTC, Chinese version 01, 22-May-2013, pregnancy information for female partner。TW VGHTC, Chinese version 01, 20-May-2013, Core。	TFDA 102 年 08 月 02 日
4.	SF13141	張基晟	原則同意臨床試驗	供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Mk-3475-001）原則同意試驗進行。同意之計畫書版本日期為：Protocol/Amendment No.：001-07, Date：28-Mar-2013。同意各醫院之主試驗受試者同意書版本日期詳列如下：台中榮民總醫院：MK3475-001-07/TCVGH/04JUN2013。同意各醫院之台北榮民總醫院未來生物醫學研究受試者同意書版本日期為：MK3475-001-07FBR/TPVGH//25APR2013。以下建議請參考：本試驗包含藥物基因學研究，目前我國僅有一間試驗中心參加，未來生物醫學研究受試者同意書請列出預計研究的基因，或應列明以最新版本之 ICHE15Guidance 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 08 月 02 日
5.	SF13121	許正園	原則同意臨床試驗	供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DB2116960）原則同意試驗進行。同意之計畫書版本日期為：DB2116960, Date：12-MAR-2013。同意各醫院之主試驗受試者同意書版本日期詳列如下：台中榮總：Taiwan Version 2.0-TCVGH Date 13-May-2013 Translated form English Version 02 Date：29-Apr-2013。同意各醫院之藥物基因學受試者同意書版本日期詳列如下：台中榮總：PGx_Taiwan Version 1.2-TCVGH Date 03-Jun-2013 Translated form English Version F-GRD-003ver001. Taiwan, 15-Dec-2011。	TFDA 102 年 08 月 13 日

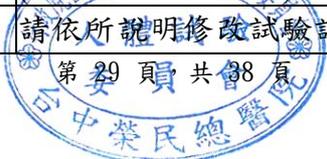


19 核備通過計畫案之修正公文：共 31 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13078	許惠恒	試驗提前終 止	同意試驗提前終止，惟請確實依計畫執行，追蹤治療仍服用藥物的受試者，並取得其同意書。	TFDA102 年 7 月 26 日
2.	SF11150	歐宴泉	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：Clinical Study protocol C21005 Amendment 9, 26 March 2013; 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 5.0 (07 May 2013) Chinese Final Dr. Yen-Chuan Ou, Taiwan	TFDA102 年 7 月 26 日
3.	S10182	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：A8081014 Final Protocol Amendment 7, 17 May 2013	TFDA102 年 7 月 26 日
4.	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：CNT0136ARA3003 TCVGH Clinical ICF Version 5.0, Date: 24/May/2013	TFDA102 年 7 月 29 日
5.	SF12168	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0, 30 May 2013	TFDA102 年 7 月 29 日
6.	SF12102	王輝明	修正計畫書 及受試者同 意書	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment Number: 03, dated 19Mar2013; 同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：CCX114644 Main ICF_Taiwan Version 4.0_VGHTC_Dated 24-MAY-2013 Translation from English Version 04 Date 24-Apr-2013	TFDA102 年 7 月 29 日
7.	SF12310	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：I4X-MC-JFCK(b), Approved Date: 23-May-2012	TFDA102 年 7 月 29 日
8.	SF13052	陳伯彥	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. Po-Yen Chen VGHTC ICF English final version 1.2, dated: 01Apr2013	TFDA102 年 7 月 29 日
9.	JF11064	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：Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.5 TWN01.757v01, dated 16Jan2013	TFDA102 年 7 月 30 日
10.	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 V11, 28Jun2013	TFDA102 年 7 月 30 日
11.	SF12310	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：I4X-MC-JFCK(a)_Taiwan_Gee-Chen Chang_Main ICF_Traditional Chinese_Version1.3_23May2013; 藥物基因學受試者同意書版本/日期：I4X-MC-JFCK(a)_Taiwan_Gee-Chen Chang_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version1.2_23May2013	TFDA102 年 7 月 31 日
12.	S09197	張基晟	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乙案，本署同意備查。本院已於 2010 年 04 月 22 日辦理計畫終止	TFDA102 年 7 月 31 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
13.	SF11096	許正園	修正計畫書及受試者同意書	NDA 於審查時應注意廠商有兩次樣本數變更。同意修正後之計畫書版本日期為：Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. Reslizumab (CEP-38072) Study C38072/3083 Clinical Study Protocol With Amendment 5: Date: 19 April 2013。(本計畫已於2012年12月28日申請結案)	TFDA102年8月1日
14.	SF11192	楊勝舜	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 3, Date:07-Jun-2013	TFDA102年8月1日
15.	S10121	葉大成	修正計畫書及受試者同意書	同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol Version 6, Date: 14 May 2013；同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：Core Patient Information and Consent Form/Taichung Veterans General Hospital/Chinese Version No.7.0/ Dated on 24-May-2013, Incorporated from English Version 5.0 dated 14-May-20 13 (ref to DMC recommendation)	TFDA102年8月1日
16.	S09190	陳得源	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：CP 690, 550 Protocol A3921024 Final Protocol Amendment 18, 11 March 2013	TFDA102年8月2日
17.	SF12263	黃文豐	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：B1931022, Final Protocol Amendment 2, 24 June 2013	TFDA102年8月5日
18.	SF12340	楊勝舜	試驗中止	同意中止試驗，如院內有收納受試者應給予適當治療。	TFDA102年8月5日
19.	S10025	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：IMCL CP11-0806 Version 6.0, Date: 14-May-2013	TFDA102年8月5日
20.	S10234	葉大成	回覆廠商公文	同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：TDM4370g/BO21977 ICF VGH-TC Chinese version 7.0, dated 01-Apr-2013	TFDA102年8月6日
21.	SF11021	張基晟	修正計畫書	同意修正後之台中榮總受試者同意書版本日期為：TTYTG1005 ICF TCVGH 03JUL2013	TFDA102年8月7日
22.	JF11241	許惠恒	修正計畫書及受試者同意書	同意修正後之計畫書編號及版本日期為：Version 4.0, Date: 07 Jun 2013	TFDA102年8月7日
23.	JF11198	許惠恒	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5, 23-Apr-2013	TFDA102年8月7日
24.	SF11150	歐宴泉	修正公文	更正 102 年 7 月 26 日授食字第 1025028393 號函說明，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 5.0 (07 May 2013) Chinese Final Dr. Yen-Chuan Ou, Taiwan	TFDA102年8月12日
25.	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 V8, Taiwan VI0, Site 149 V7, 13 May 2013 (Traditional Chinese)	TFDA102年8月12日
26.	SF12273	藍祚鴻	試驗偏差	請依所說明修改試驗計畫書之篩選期間，並	TFDA102年



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				將修改後試驗計畫書送部審查。	8月12日
27.	SF11107	張基晟	終止試驗中心	同意終止台中榮民總醫院為試驗中心。	TFDA102年 8月12日
28.	JF12309	葉大成	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：A3105301, Date of Fifth Edition: May 27, 2013	TFDA102年 8月12日
29.	S10254	張基晟	修正計畫書及受試者同意書	同意修正後之計畫書編號及版本日期為：Version: B, 28-Mar-2013；同意高雄榮總、林口長庚、高雄長庚、奇美醫院之受試者同意書	TFDA102年 8月16日
30.	SF13035	葉大成	修正計畫書、新增試驗中心	同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2, dated 03 Apr 2013；同意新增和信治癌醫院為試驗中心	TFDA102年 8月20日
31.	SF13052	陳伯彥	受試者同意書更正	同意更正台中榮總受試者同意書版本日期為：Dr. Po-Yen Chen VGHTC ICF English final version 1.2, dated: 01Apr2013 Translation from English to Chinese dated 11Apr2013	TFDA102年 8月23日

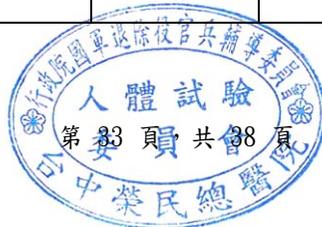


20 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 6 件

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	
1~4	S10121	葉大成	BIBW 2992	7502112	Respiratory failure ; Diastolic heart failure	2013/5/14 1 st Follow up	否	可能相關	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本報告為第 1 次追蹤報告，受試者女性 63 歲為對照組。2013/03/06 受試者接受評估 ventricular ejection fraction & wall motion，結果顯示 EF:right48.2% & left 54.6%， wall motion : decreased LVEF(75.3%→54.6%)，需進一步評估追蹤。2013/03/08 受試者因 respiratory failure 住院，因可能 respiratory distress 接受插管及呼吸器治療，並住進 RICU，其他治療包括 empiric antibiotics 及 lung protective strategy；RICU 治療後受試者病況穩定，2013/04/01 拔管，2013/04/03 轉至普通病房，2013/04/16 respiratory failure 已恢復，受試者出院，門診繼續追蹤。2013/04/01 曾發生 diastolic heart failure，試驗用藥已於 2013/02/27 停用。 2. 主持人評估此 SAE 與 Trastuzumab & vinorelbine 可能相關，respiratory failure 已恢復，diastolic heart failure 仍未恢復。此追蹤報告受試者體重為 43.3 公斤，身高 155 公分，與初始報告不同。 3. 請問受試者使用 Trastuzumab 96mg daily 及 Vinorelbine 36mg daily 是否筆誤？依受試者同意書說明此兩種藥物治療應為每週使用不是 daily。另請問 Trastuzumab 	同意核備

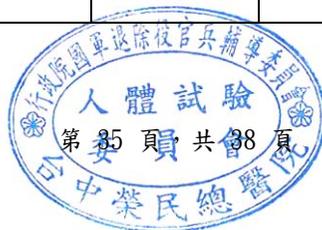
								<p>及 Vinorelbine 之治療起始日為何不同？ 受試者何時簽署受試者同意書？</p> <p>4. 請提供病歷摘要資料。</p>		
								<p>主持人回覆審查意見：</p> <p>1. 謝謝委員的指導。</p> <p>2. 謝謝委員的指導。</p> <p>初使報告：2013/03/08(入院日)體重為48公斤； 追蹤報告：2013/04/14(出院日)體重為43.3公斤，實際反應出體重現況。</p> <p>3. 謝謝委員的指導。daily是筆誤，此兩種藥物治療應為每週使用。 Trastuzumab及 Vinorelbine之治療起始日皆為20/SEP/2012至27/FEB/2013。 根據此部份，後續會再通報更新資訊。</p> <p>4. 謝謝委員的指導。</p>		
								<p>委員再審意見：</p> <p>1. 主持人說明體重分別為入院日與出院日之體重。</p> <p>2. 主持人說明受試者使用 Trastuzumab 96mg daily 及 Vinorelbine 36mg daily 為筆誤，應為每週使用不是 daily。另 Trastuzumab 及 Vinorelbine 之治療區間皆為 2012/09/20 至 2013/02/27；後續會再通報更新資料。</p> <p>3. 已檢附出院病歷摘要資料。</p>		
				7502118	Left arm cellulitis	2013/05/20 1 st Follow up	否	可能相關	<p>審查意見：</p> <p>1. 本報告為第 1 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，仍停止使用試</p>	同意核備

							<p>驗用藥。</p> <p>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。</p> <p>3. 嚴重不良反應「通報摘要表」收案狀況，本院進行中人數(5 人)及本院中途退出人數(14 人)與初始報告不符，請說明更正。請提供病歷摘要資料。</p>			
							<p>主持人回覆審查意見：</p> <p>1. 謝謝委員的指導。</p> <p>2. 謝謝委員的指導。</p> <p>3. 謝謝委員的指導。本院進行人數應為5 人，中途退出人數應為14人，初始報告填寫筆誤。附上初始報告修改後表格及病歷摘要。</p>			
							<p>委員再審意見：</p> <p>主持人已檢附初始報告修改後嚴重不良反應「通報摘要表」及出院病歷摘要資料。</p>			
				7502115	Pneumonia	2013/07/24 Initial	否	可能相關	<p>審查意見：</p> <p>1. 本報告為初始報告，受試者女性 56 歲，於 2012/12/20 開始服用 BIBW2992 30mg qd 至 2013/05/01 止，2012/10/18 開始注射 vinorelbine 41mg QD。於 2013/05/16 轉成 arm B trastuzumab+vinorelbine 於 2013/05/16 開始靜脈注射 trastuzumab 114mg。2013/07/01 受試者持續發燒、咳</p>	同意核備



								<p>嗽及呼吸短促，2013/07/03 至急診，有 Pneumonia 及 pulmonary edema，胸部 X 光疑似有 lung metastasis，2013/07/05 住院，接受抗生素及症狀治療，2013/07/11 症狀穩定下出院門診追蹤治療，症狀仍未解除。試驗用藥暫停使用。</p> <p>2. 經查受試者同意書與 Uptodate，vinorelbine 有使發生感染症的風險增加；評估此 SAE 與 vinorelbine 及 trastuzumab 可能相關，與 BIBW2992 不相關。</p> <p>3. 依受試者同意書之試驗方法並未述及受試者轉換組別之說明，請問受試者於 2013/05/16 為何轉成 arm B？</p>
								<p>主持人回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 謝謝委員的指導。 2. 謝謝委員的指導。 3. 謝謝委員的指導。 <p>本試驗於 2013/04/26，資料安全監測委員會做出下列建議：由於相較於 B 組(使用標準療法)，A 組(使用試驗藥物)的治療效益不如預期的好，因此告知並依循病人意願，轉換為 B 組繼續治療(附上受試者須知)。</p>
								<p>委員再審意見：</p> <p>主持人已補充說明受試者於 2013/05/16 轉成 arm B 是依據 2013/04/26 本試驗資料安全監測委員會之建議執行，檢附受試者須知。</p>

				7502115	Pneumonia	2013/08/07 1 st Follow up	否	可能相 關	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者女性 56 歲，於 2012/12/20 開始服用 BIBW2992 30mg qd 至 2013/05/01 止，2012/10/18 開始注射 vinorelbine 41mg 。於 2013/05/16 轉成 arm B trastuzumab+vinorelbine 於 2013/05/16 開始靜脈注射 trastuzumab 114mg 。2013/07/01 受試者持續發燒、咳嗽及呼吸短促，2013/07/03 至急診，有 Pneumonia 及 pulmonary edema，胸部 X 光疑似有 lung metastasis，2013/07/05 住院，接受抗生素及症狀治療，2013/07/11 症狀穩定下出院門診追蹤治療，症狀仍未解除。試驗用藥暫停使用。 2. 本報告為第 1 次追蹤報告，更新 Lab data、suspect drug 及文字敘述。 3. 經查受試者同意書與 Uptodate，vinorelbine 有使發生感染症的風險增加；評估此 SAE 與 vinorelbine 及 trastuzumab 可能相關。 	同 意 核 備
5	SF12049	葉大成	BIBW 2992 (afatinib)	14501	Herpes zoster	2013/07/24 1st Follow up	否	可能相 關	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本報告為第 1 次追蹤報告，受試者女性 53 歲，於 2013/06/10 開始口服 BIBW 2992 (afatinib) 30mg QD，於 2013/06/17 右上臂 painful reddish skin rash 至門診，因 Herpes zoster 住院給予 Antibiotic 及止痛劑治療，受試者臨床症狀改善後於 2013/06/25 出院，門診持續追蹤治療。於 2013/06/18 停止使用試驗用藥，目前 	同 意 核 備



									症狀仍未緩解。 2. 經查受試者同意書與相關研究報告並無 Herpes zoster 不良反應紀錄；主持人評估此 SAE 為非預期發生，且與試驗用藥可能相關。	
6	SE12301	黃文豐	Tasigna(Nilotinib)泰息安	PTW2013T W075424 (09-007)	White blood cell count of 245900 /cumm; Mild hepatomegaly; Splenomegaly; Splenic infarction	2013/08/14 Initial	否	可能相關	<p>審查意見：</p> <p>1. 本報告為初始報告，受試者男性 39 歲，為治療 CML 於 2013/06/03 開始口服 Tasigna® (nilotinib) 600mg QD，服藥後曾發生腹痛(日期未知)，於 2013/06/26 發生 splenic infarction 至急診，CT scan 顯示 moderate splenomegaly with wedge shaped infarction & mild hepatomegaly，T. Bil:1.3mg/dl, D. Bil:0.3 mg/dl, LDH:625U/l, WBC:245900/cumm，轉住院給予 Antibiotics (Rocephin & moxifloxacin)治療及 lab examination，症狀改善後受試者於 2013/07/04 出院，持續使用試驗用藥。</p> <p>2. 經查受試者同意書與 UpToDate，nilotinib 有發生率不明 (< 1%) 之 hepatomegaly 及 leukocytosis 副作用；splenic infarction 及 splenomegaly 之發生可能與疾病(CML)相關。</p>	同意核備



21 實地訪查:1 件

1.依據第 151 會議於 2013 年 9 月 5 日安排實地訪查 CE12072 賴國隆醫師「超音波導引關節滑膜切片術之探討」計畫。

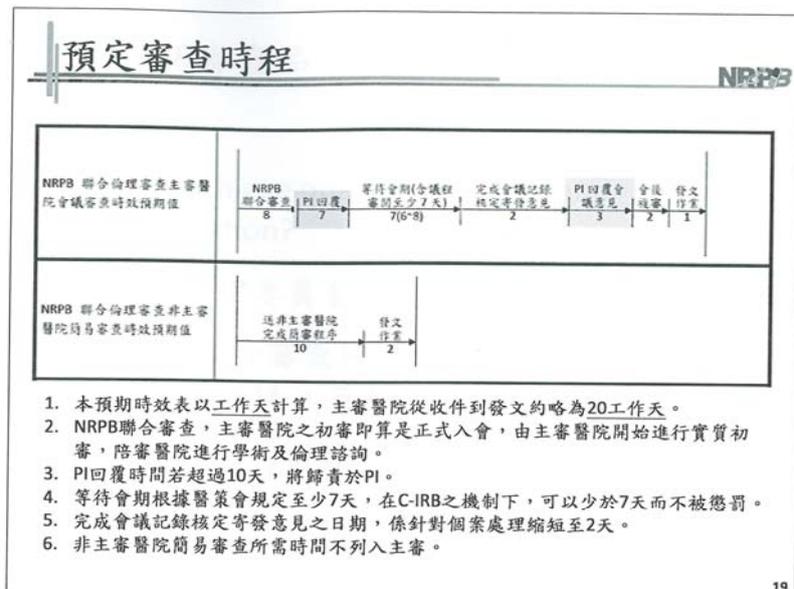
【決議】：符合規定，實地訪查 22 個案例無發現缺失，同意核備。

22 提案討論：共 4 件

22.1 因應 103 年研究部 KPI 行動方案，在流程構面建立本院成為中台灣臨床試驗重鎮之策略目標新制訂「縮短 IRB 審查天數」，請委員討論如何達成目標（提案人：秘書處工作會議決議）。

說明：

- (1) 承辦人簽收文件後 24 小時內將文件送出（送給委員審查或將審查意見轉給 PI 或請 鈞長批示）。
- (2) 縮短會議記錄製作、批示及將大會審查意見轉給 PI 的時間為 8 個工作天。
- (3) 提醒審查委員於審查期限前將完成審查之文件送回。
- (4) NRPB 將 PI 回覆審查意見（初審+複審）的時間若超過 10 個工作天，將歸責於 PI。



- (5) 提 IRB 大會修改 PI 回覆審查意見時間為 1 個月（原先 2 個月）。

【決議】：為提昇本院研究之競爭力，以及因應 c-IRB 及 NRPB 對審查時效要求，現階段開始以柔性勸導的方式，計畫主持人回覆審查意見及補件時間，回覆期限原則上以一個月為限，日後再視執行情況提出檢討。

22.2 訂定受理 c-IRB 審查流程案件之審查費及「免審」案件行政評估費用（提案人：秘書處工作會議決議）。

說明：

- (1) 102 年 06 月 18 日衛生福利部召開「提升多中心臨床試驗審查效率」說明會議，訂定 c-IRB 審查流程案件之「主審」、「副審」機構之審查費皆為新台幣六萬元整。
- (2) 台北榮總於 102 年 8 月 28 日 修訂 IRB 審查費，c-IRB 之新案收費為 6 萬元整及「免審」審查費兩仟元。

【決議】：(1) c-IRB 審查費依照衛生福利部訂定收費執行；(2) 其他審查費修編項目因涉及醫院收入，交由本會 SOP 修訂小組進行規劃與主計室商量後，再向院部長官報告，待有具體內容提請大會核備。

22.3 第 74 次 SOP 修訂小組會議於 102 年 9 月 4 日召開，會中討論修改「SOP001 名詞解釋與定義」、「SOP009 計畫書送審管理」、「SOP013 追蹤審查與執行效期之展延」、「SOP014 修正案之審查」、「SOP015 計畫的結案審查」及「SOP017 實地訪查」。(提案人：SOP 小組)

說明：如提案，請討論。

【決議】：同意核備。

22.4 請資訊室協助設計本會核定版電子簽章，承辦人員將審查通過之乾淨版受試者同意書蓋了電子簽章後，提供計畫主持人及廠商留存，以減少使用錯誤受試者同意書的情形發生。(提案人：蔡肇基副主任委員)

說明：

(1) 委員反應在審查展延報告及結案報告時，不時發現計畫主持人使用的受試者同意書並非本會核定的版本。雖然本會在核發相關許可書公文時，均提醒計畫主持人得將審查通過之受試者同意書版本攜至本會秘書處蓋核定版戳印，但至今仍發現到一些計畫主持人還是未將受試者同意書送至本會蓋核定章。

(2) 請資訊室協助設計本會核定版電子簽章。

【決議】：請秘書處對於電子簽章的名詞定義及使用方式，再與資訊室進行討論。

23 臨時動議：無

24 主席結論

1.一般審查之投票案共 18 件，核准 3 件、修正後核准 12 件、修正後複審 1 件、未討論 2 件。

25 會成 18：30 散會

