

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 153 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2013 年 10 月 14 日（Monday）

會議時間：中午 12：00 至下午 19：20

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)、張育華律師(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)：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)、林進清委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)，共 7 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)、弘光科技大學王美玲助理教授(院外)，共 3 位

晚到委員：蔡肇基副主任委員(院內)、林進清委員(院內)、東海大學許曉芬助理教授，共 3 位

早退委員：吳明芬委員(院內)、林志堅委員(院內)、中山醫學大學童伊迪助理教授(院外)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)，共 4 位

列席人員：埔里分院感染科黃駟榮醫師、嘉義暨灣橋分院精神科張慧貞醫師、腎臟科陳呈旭醫師/楊紋青營養師、心臟血管中心王國陽主任、兒童腎臟免疫科傅令嫻主任、胃腸肝膽科李騰裕主任、牙科部黃穰基主任、兒童感染科陳伯彥主任、胸腔內科徐國軒醫師、胸腔外科夏君毅主任/李薇莉副教授、急診部毒物科胡松原主任、腎臟科徐國雄主任、神經內科郭怡真醫師、核醫科蔡世傳醫師

主席：許正園主任委員(院內)/蔡肇基副主任委員代理主持第 11 案、第 14 案至第 17 案

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 18 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 152 次會議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，於 102 年 9 月 12 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，及確認內容正確性。

4 一般審查案：共 20 件（其中 1 件主持人未出席、3 件未回覆，無法討論）

4.1 申請編號：SF13039

計畫名稱：Potassium sorbate(山梨酸鉀)在精神分裂症的 NMDA 神經傳導之角色

計畫主持人：嘉義暨灣橋分院精神科王登五醫師/由張慧貞醫師代理出席（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 0 票（附帶投票：須送食品藥物管理署審查：13 票、不送署：2 票）。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.2 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)

計畫主持人：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 12 票、修正後複審 3 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

4.3 申請編號：SF13204

計畫名稱：一項針對單用 nifedipine GITS( nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究(拜耳)

計畫主持人：王國陽醫師（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、  
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

**4.4 申請編號：SF13241**

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第二種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、安全性和耐受性(羅氏)

計畫主持人：傅令嫻醫師 (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 2 票、修正後核准 12 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

**4.5 申請編號：SF13250**

計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學(CRO 昆泰)

計畫主持人：李騰裕醫師 (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 6 票、修正後核准 7 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄  
權 0 票、迴避 1 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後核准

**4.6 申請編號：SF13251**

計畫名稱：國產“Royal-Dent 牙王”植體系統促進骨整合之研究(鏡鈦)

計畫主持人：黃穰基醫師 (蒞會報告與意見溝通)

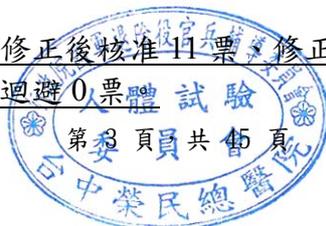
**【會議討論】**

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 4 票、修正後核准 11 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：SF13255

計畫名稱：比較兩種 Acyclovir 凍晶注射劑 250 毫克以靜脈輸注方式至健康受試者之單劑量、隨機、雙向交叉生體相等性試驗(永信)  
計畫主持人：陳伯彥醫師(未出席)

**【會議決議】** 計畫主持人未出席說明本計畫，順延至下一次大會討論。

4.8 申請編號：SF13258

計畫名稱：一項調查台灣幼童及其家庭成員之鼻咽腔不同肺炎鏈球菌血清型帶菌率的流行病學研究(輝瑞)  
計畫主持人：陳伯彥醫師 (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 8 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

4.9 申請編號：SF13261

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性(CRO 保瑞爾)  
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 153 次會議順延至第 154 次會議】**

4.10 申請編號：CF13257

計畫名稱：得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原  
生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究  
試驗主持人：張基晟醫師/由徐國軒醫師代理出席 (蒞會報告與意見溝通)

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

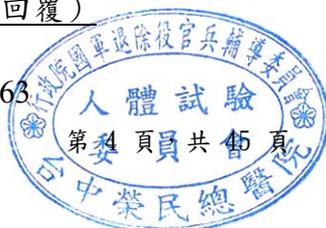
主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 8 票、修正後核准 7 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)

4.11 申請編號：SF13263



計畫名稱:以 Posaconazole(波賽特口服懸浮液)作為已接受 2 週有效抗黴菌藥物但治療失敗族群之侵襲性肺部麴菌感染之療效評估(默沙東)

試驗主持人:埔里分院感染科黃駟榮醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席:請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見?

【會議決議】

投票記錄:核准 4 票、修正後核准 10 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:SG13165

計畫名稱:可排除生理變異干擾之糖化血色素免疫感測抗體可行性評估(聯華生技)

試驗主持人:嘉義分院病理檢驗科李貞堅主任

【計畫主持人告知因為來不及回覆初審意見,故 PI 同意由第 153 次會議順延至第 154 次會議】

4.13 申請編號:SG13228

計畫名稱:胸腔手術後病人疼痛與醫護人員、主要照顧者相關疼痛信念之探討(弘光)

試驗主持人:夏君毅醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席:請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見?

【會議決議】

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

4.14 申請編號:CF13183

計畫名稱:美沙酮替代療法患者尿液中多重濫用藥物之檢測調查

計畫主持人:胡松原醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

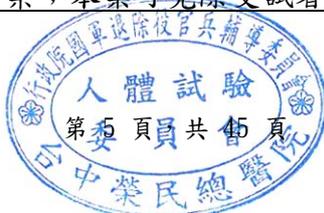
委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

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 4 票、修正後核准 9 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄  
權 0 票、迴避 0 票 (附帶投票:須書面同意書:3 票、須口頭知  
情同意:12 票;本案可免除受試者同意書,但仍需進行知情同  
意)。

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）

4.15 申請編號：CF13252

計畫名稱：探討 CA-125 與 HE4 之生物標誌在泌尿道上皮癌患者之表現

試驗主持人：徐國雄醫師（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 9 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

4.16 申請編號：CF13256

計畫名稱：早期巴金森氏症失智症,路易士體失智症與阿茲海默症病人之認知功能障礙與腦部核磁共振擴散張力影像白質完整性的關聯性

試驗主持人：張鳴宏醫師（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 10 票、修正後核准 4 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）

4.17 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

計畫主持人：蔡世傳醫師（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 5 票、修正後複審 6 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：修正後複審

4.18 申請編號：CF13226

計畫名稱：手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌

試驗主持人：王仲祺主任

【計畫主持人告知是配合醫院爭取衛生福利部經費而提出，如果醫院沒有爭取到計劃，就無執行之可能，因此是否待衛生福利部的結果知曉後再決定】



4.19 申請編號：CF13265

計畫名稱：接受生殖科技治療之多胞胎孕婦於住院安胎期間之經驗感受

計畫主持人：賴玉津副護理長

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 4 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

4.20 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

計畫主持人：楊勝舜醫師(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】

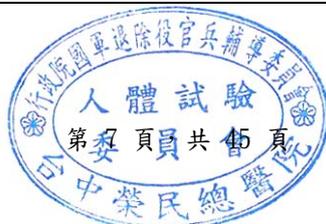
投票記錄：核准 9 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 0 票。

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「追蹤審查」案：1 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果	
1	CF11194 (計畫名稱：經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估)	陳展航	審查意見： 委員一：本計畫目前收案 6 人，中途退出 1 人，計畫執行無偏離，無 SAE 報告。 委員二：本案之追蹤審查頻率為半年一次，IRB 許可函上也已載明，主持人也已填入半年需繳交一次。但上次展延案許可日期為 2012/10/23，至今已經 10 個多月，超過期限。因此提大會討論。 回覆意見： 回覆委員一：謝謝委員的意見，會繼續依照計畫執行。 回覆委員二：謝謝委員提醒，之前不慎疏漏半年追蹤審查期限，今後會更加小心注意，每半年繳交追蹤審查報告一次。目前計畫執行無偏離，無 SAE 報告，主持人及團隊將謹慎繼續執行計畫，並定期繳交追蹤審查報告。	同意繼續進行。 (同意繼續進行 14 票) (請計畫主持人補繳未繳交之半年追蹤報告。)



6 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	大會審查結果
1	陳展航	<p>審查意見：</p> <p>委員一：本計畫目前收案6人，中途退出1人，計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件，申請展延。</p> <p>委員二：本案之追蹤審查頻率為半年一次，IRB 許可函上也已載明，主持人也已填入半年需繳交一次。但上次展延案許可日期為 2012/10/23，至今已經 10 個多月，超過期限。因此提大會討論。</p> <p>回覆意見：</p> <p>回覆委員一：謝謝委員的意見，會繼續依照計畫執行。</p> <p>回覆委員二：謝謝委員提醒，之前不慎疏漏半年追蹤審查期限，今後會更加小心注意，每半年繳交追蹤審查報告一次。目前計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人及團隊將謹慎繼續執行計畫，並定期繳交追蹤審查報告。</p>	同意展延。 (同意展延 14 票) (請計畫主持人補繳未繳交之半年追蹤報告。)

7 提本次會議討論「修正案審查」申請案：共 7 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1	葉大成	<p>委員意見：</p> <p>修正原因及內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 微幅修正計畫中文名稱：『隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對「術前治療後」病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性』，讓計畫名稱更加清楚、完整表達。</li> <li>2. 計畫書及中英文摘要：本計畫為多國多中心之計畫，計畫書及中英文摘要修正共 12 項，主要依最新版主持人手冊 (V7 和其 addendum, V1) 及原計畫書誤植部分做修改，幅度頗大，建議提大會複審確認 (若衛生福利部通過此版計畫書修正，建議提供公文副本備查)。</li> <li>3. 主試驗受試者同意書：微幅修正計畫中文名稱、依最新版主持人手冊說明副作用、補充 ICF 遺漏處及計畫書誤植部分，讓整份同意書更清楚完整；另新增生物標記檢測之檢體收集時間點，疾病復發時，若醫師於評估時有收集生物檢體，該檢體也將用來檢測生物標記。</li> <li>4. 選擇性研究受試者同意書：微幅修正計畫中文名稱及當疾病復發時，同時再多收集 6 c.c. 血液檢體。</li> <li>5. 懷孕伴侶資料使用與揭露之授權同意書：微幅修正計畫中文名稱，其餘內容不變。</li> <li>6. 個案報告表：依計畫書 v2.0 修正</li> <li>7. 問卷：增加第 3 頁尺規圖</li> </ol>	同意修正。 (同意修正 14 票)



	安全性)		<p>8. 受試者聯絡小卡及參與試驗小卡：修改格式，內容未改</p> <p>9. 新版主持人手冊：更新嚴重不良事件資訊</p> <p>10. 新增對照藥(Herceptin)仿單</p> <p>主持人回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員審查。</li> <li>2. 感謝委員審查。本變更案同步送審衛生福利部與本院人體試驗委員會，日前已通過衛生福利部審查，請委員參考公文副本(中華民國102年8月20日部授食字第1026003767號)。</li> <li>3. 感謝委員審查。</li> <li>4. 感謝委員審查。本次變更於選擇性研究受試者同意書中，微幅修正血液採集量說明，非再多收集6 c.c，以下摘錄修正前後內容，請委員參考。 修正前選擇性研究受試者同意書相關段落： 若您同意捐贈血液檢體至生物性標記生物銀行，將會盡可能在您已排定的其中一次抽血時間：第1週期(Cycle 1)治療前、第1週期治療開始後1週、在第4、8、12週期以及治療結束，同時收集檢體(一次約6 c.c.)。</li> <li>修正後選擇性研究受試者同意書相關段落： 若您同意捐贈血液檢體至生物性標記生物銀行，將會盡可能在您已排定的其中一次抽血時間：第1週期(Cycle 1)治療前、第1週期治療開始後1週、在第4、8、12週期、治療結束以及當您的疾病復發時，同時收集檢體(一次約一茶匙6 c.c.)。</li> <li>選擇性研究受試者同意書前後對照表中之修正前血液檢體量(5 c.c.)為誤植，原核准文件即為6 c.c.，請委員詳察。</li> <li>5. 感謝委員審查。</li> <li>6. 感謝委員審查。</li> <li>7. 感謝委員審查。</li> <li>8. 感謝委員審查。</li> <li>9. 感謝委員審查。</li> <li>10. 感謝委員審查。</li> </ol>	
2	CF12028 (計畫名稱：以血清去氧核糖核酸、核糖核酸及循環腫瘤細胞偵測晚期肺癌患者上皮生長因子受體突變)	張基晟	<p>委員意見：</p> <p>此次之變更包括：(1)因有部份研究顯示，患者血中上皮生長因子基因突變狀態的動態性變化與患者藥物治療的成效相關，因此可藉由定期的抽血檢驗來監測患者對藥物治療的效果及預測疾病的復發，故擬修改計畫書及(檢體)(藥物基因)研究受檢者同意書中之抽血時間點，由原先的一次抽血時間點(約 20 毫升)→在患者初診斷疾病治療前、治療中每三個月一次及治療復發時採集血液檢體(一次約 20 毫升)。(2)因尚未達到研究計劃收案人數(預計收案 200 人，目前已收案 100 人)，故擬延長計畫執行時間(由原先的自 2012 年 01 月 01 日起至 2012 年 12 月 31 日止)→自 2012 年 01 月 01 日起至 2014 年 12 月 31 日止)。</p> <p>此變更牽涉到增加抽血次數及總抽血量，雖然有科學</p>	同意修正。 (同意修正14票)

			依據支持以動態性監控患者基因變化與藥物治療效果的相關性，但會影響受試者的權益及風險，故建議送大會複審。	
3	SF13073 (計畫名稱：多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組別的第 III 階段研究，旨在評估 macitentan 對艾森門格症候群患者的運動能力的療效)	王國陽	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本修正案 IRB 許可書有效期限至 2014 年 6 月 27 日，此次為第 1 次修正。修正受試者同意書中之收案年齡。修正原因為艾森門格症候群通常在兒童進入青春期前即發病，修正受試者同意書中之收案年齡以符合計畫書內容。刪除原同意書說明「在台灣地區因醫療法規定，收納之受試者須年滿 20 歲」，並加強說明本院為參與血液動力學子試驗的特定試驗中心。主持人認為由於 18 及 19 歲的未成年人應已具備國三的理解及閱讀能力，故不另提供「贊同書」。</li> <li>2. 因收案年齡須年滿 20 歲為本案於大會審查之意見之一，建議此修正提大會討論。</li> </ol> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依照台灣法令，若要收納未成年受試者參與新藥臨床試驗，有兩個可能條件，一為顯有益於受試者，其次為專為該年齡受試者所設計的藥物。Sponsor 或主持人若要收納 12-20 歲未成年的受試者，必需提出佐證資料，說服委員會成員。否則 IRB 不可能通過違法的臨床試驗案件。此外此修正，也必須獲得衛福部的同意。</li> <li>2. 同樣道理也適用於藥物動力學子試驗。</li> </ol>	修正後同意。 (同意修正 13 票、須補充說明 1 票) (由於此類病患以兒科居多，建議增加兒童醫學部相關專科醫師擔任協同主持人。)
4	CE12115 (計畫名稱：心臟雜音分類系統的可行性研究)	王國陽	<p>委員一：</p> <p>此次修正案範圍較大包括如右，(1)試驗名稱：心臟心音分類系統的可行性。(2)試驗目的：建立心音資料庫以辨識異常心音。(3)共同主持人：鄭諭聰。(4)收案條件：接受心導管病人 20-95 歲。(5)收案數目：由 50 位增加至 500 位。(6)排除條件：心律不整病人。</p> <p>雖然此研究收集數據，在臨床上於聽診受試者的同時擷取音頻訊號，對受試者應無任何不良反應，但此次修正如同新計畫，又主持人並沒有具體陳述修正原因，審查委員並不清楚修正的合理性，請主持人補充資料說明</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請提出原案(心臟雜音分類系統的可行性研究)之收案數目及結果分析。已收集之資料將如何處理?</li> <li>2. 說明新案收案條件：訂定 20-95 歲的理由</li> <li>3. 說明新案收案數目 500 位之 statistical power。</li> <li>4. 心律不整病人是在研究篩選前或篩選後排除。</li> <li>5. 資料分析是在逢甲大學，建議將負責分析之學者納入共同主持人。</li> <li>6. 受試者同意書： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)內容出現錯字：p.2 受試者招募：第二行：適合“那”案 ...。</li> <li>p.3 預期試驗效果及..這一段第一行：...去量化這些“身”聲音</li> </ul> </li> </ol>	不同意修正。 (須補充說明 2 票、不同意修正 12 票) (請計畫主持人終止舊案，重新以新案送審)

- (2)受試者在參加研究期間之禁忌..這一段補充醫師於聽診心音時需要受試者的配合事項有那些?
- (3)研究結束後檢體及資料處理方法: 要保留選項
- 由台中榮民總醫院或○○○機構銷毀。包括心音及數據
  - 歸還心音及數據。

委員二：

本案之本會許可書有效期限至 2013 年 06 月 14 日，本次為第 1 次修正。修正題目由心臟雜音(heart murmur)分類改為心臟心音(heart sound)分類，原收案 50 人增為 500 人，納入條件由原穩定型患者改為做心導管患者，也更改一名共同主持人，期限由至 2013/2/28 改至 2015/6/30。基本面修正幅度大。請問目前收案狀況如何？是收案還是分析問題需做修正？困難何在？是否考慮撤案重新申請新案？

主持人回覆意見：

委員一

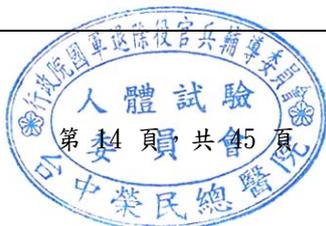
1. 因為之前共同主持人已經離職,所以更換共同主持人,研究進度而有所停滯,之前通過的申請案(原案)都尚未收案,對此感到十分抱歉,所以並無原案資料處理的問題。
2. 訂定20-95歲的理由是因為本身為成人心臟科,小兒科的定義通常是指18歲以下,所以18歲以上在醫學上認定為成人,而中華民國民法認定的成年年齡為20歲刑法認定的成年年齡是18歲,所以基本上在中華民國個人可以自主獨立行使權利與簽署同意書應該至少20歲,95歲的上限並無特別的理由,只是想全面性收錄所有做心導管的病人,臨床上超過九十歲的病人很少會接受心導管檢查。
3. (1)本研究計劃收集兩大類心音檔案,一類為正常心音,一類為冠心病心音。每一個心音檔案都將經過數位訊號處理方法(在有足夠數量的data進行實驗之前,無法確定使用哪一種DSP方法)提取出特徵參數。上述兩類特徵參數集群需導入支持向量機(SVM)進行特徵學習,以確定此兩類的特征向量值,特徵向量值可用以對未知心音進行歸類判別。  
 (2)為計算出準確的SVM特徵向量值以實現準確的心音判別,需要較多的心音data量的支持,這個合適的data數量大小與具體的特徵參數提取方式有關,因目前需要通過IRB認證才能進行有效的data收集及特徵參數提取實驗,故只能參考國內外較為成功的相似實驗所需的實驗者數量以進行上報。  
 (3)參照北京工商大學計算機與信息工程學院陳天華教授的心音辨識研究,取210位實驗者心音(97段正常心音信號與113段異常信號),每段信號依照心跳週期截取成8~12條心音數據,可獲得約2000個實驗data。  
 (4)本研究目標不僅是正常/非正常心音的二分類識

			<p>別，進一步研究重點為冠心病心音的程度分級診斷（一級?二級?三級?），故每級均應收集到足夠數量方能進行細分類研究，以取得學術突破，提高研究成果的實用性，預計需求實驗者數量約達到500例。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 心律不整是排除條件,所以應當在收錄心音前就會排除，因為心律不整會影響心音的判讀跟分析。</li> <li>5. 接觸病人主要是臨床醫師，送去分析的心音資料是採匿名方式的聲音檔案，負責分析的是逢甲大學的一位碩士研究生，有跟他本人確定過,目前他並沒有IRB certification，無法擔任共同主持人。</li> <li>6. (1)已更改受試者同意書p2和p3錯字。 (2)已補充醫師於聽診心音時需要受試者的配合事項，見受試者同意書p3。 (3)已保留選項，見受試者同意書p4。</li> </ol> <p>委員二</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 因為之前共同主持人已經離職,所以更換共同主持人,研究進度而有所停滯，之前的申請案都尚未收案，對此感到十分抱歉。</li> <li>2. 認為先前收案納入條件為穩定心雜音患者,定義過於模糊,穩定的心臟科病人定義太過廣泛,因為冠狀動脈疾病佔了心臟科大部分的病人,而且有年輕化的趨勢,臨床上是一個重要的疾病,所以將研究對象更改為入院做心導管的病人,分析的部份不只心雜音(不正常的心音),也包括正常的心音,所以將題目修正為心音(包括正常與不正常的心音),收案的病人可以分為兩類,心血管正常的病人以及心血管有阻塞的病人,將兩組的病人去做心音新科技的研究分析比對,去探討兩類病人的心音差異,是否心音在冠心病的診斷上能有進一步科技化的突破。</li> <li>3. 利用新科技研究心音的方法與目的,基本上不變,收案並無困難,只是更Focus 在冠心病的主題,所以更改了題目和研究對象,希望修改原案後便可盡速著手進行收案,以利研究進行。</li> </ol>	
			<p>委員一再審意見： 謝謝主持人回覆，建議如下</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由於 CE12115 研究計畫(心臟心音分類系統的可行性)共同主持人離職而且至今還沒有收案，請撤案。</li> <li>2. 修正案大幅度修正，請用新計畫案審查。</li> </ol> <p>委員二再審意見： 本試驗包括題目、受試對象、收案人數等均有大幅度修正，有效期限至2013/6/14，迄未收案。建議本案撤銷，另以新案申請審查。若主持人有疑議，則提大會討論，依決議辦理。</p>	
5	SF13007 (計畫名稱：於先前曾接受過治療的鱗狀細胞型非小細	張基晟	<p>委員一： 該計劃於先前曾接受過治療的鱗狀細胞型非小細胞肺癌患者，比較二種MK-3475(SCH900475)劑量與Docetaxel治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗。本案目前未收案，本次修正為納入條件的改變(不局限鱗狀細胞型肺癌患者;組織表現為PD-L1陽性)，受試者數目由408增加至920人。Primary</p>	<p>同意修正。 (同意修正9票、須補充說明5票)</p>

	<p>胞肺癌患者，比較二種 MK-3475(SCH9004 75) 劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗)</p>		<p>outcome和secondary outcome改變。該修正雖無影響受試者重要權益，但依本會SOP, 建議提大會討論。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本委員會修正計畫主持人自評表表格已修改，請主持人下次使用新版表格，以免延誤審查時效。</li> <li>2. 尚未收案。</li> <li>3. 本案為藥物臨床試驗怎會附加診斷性醫療器材的臨床試驗？學理上可能會有爭議，因此診斷結果也會有疑義。</li> <li>4. 既然附加診斷性醫療器材的臨床試驗，應該檢附醫療器材臨床試驗同意書送審，而不是於主同意書中用兩段話簡單帶過或於基因同意書中以「...用來進行未來技術開發」簡單帶過。</li> <li>5. 主試驗受試者同意書之避孕方法部份，應該有更清楚的說明，或以增加附件方式提供說明。否則受試者難以理解避孕方法如何進行。</li> <li>6. 主試驗受試者同意書之機密性部份，「分享健康資料的同意限期為 50 年」，「分享」建議更改為「共同使用」。另外為何是 50 年。50 年後的世界是怎樣誰能知道，IRB 委員與受試者又如何能了解？IRB 又如何能同意這樣的試驗？而且看不出來有何必要。廠商不能為便宜行事任意宣稱要保留 50 年。</li> <li>7. 建議邀請主持人出席會議討論。</li> </ol>	
6	<p>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對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗)</p>	張基晟	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次修正案係因全球釋出版試驗計畫書，主要修正 (1)Part F-2 PD-L1 表現為陰性的 NSCLC 病患群體全球預計納入人數由原來 390 人改為 410 人，以及主要、次要評估標準，微幅修正 Part F 的納入排除條件，腫瘤檢體採集與造影檢查的流程步驟。(2) 同時修正中文摘要、英文摘要和受試者同意書。(3) 修正主持人手冊，主要增加臨床前資料、執行中試驗獲得之療效與安全性資料。</li> <li>2. 以上修正內容沒有涉及新增或刪除治療、試驗藥品用藥方法改變、或使用藥物劑量有意義的增減...重大改變，受試者參加本試驗之危險-利益比例沒有改變，擬同意修正。</li> </ol> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本委員會修正計畫主持人自評表表格已修改，請主持人下次使用新版表格，以免延誤審查時效。</li> <li>2. 尚未收案。</li> </ol> <p>註：同意修正，必須提大會複審</p>	<p>同意修正。 (同意修正 14 票)</p>

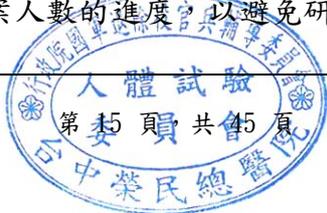


7	<p>SF13168 (計畫名稱：針對先前接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗)</p>	林進清	<p>委員一： 尚未收案。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主同意書與附加標記同意書第 13、15、16 點重新編輯仍有瑕疵，建議仍須修正。(a) 第 13 點主要的內容為檢體與資料的處理與儲存。由於檢體的處理已於試驗流程中說明，因此在這裡只需說明資料的處理流程，以及檢體與資料的儲存地點，保管人員，請補充。(b) 其他有關試驗後的剩餘點體處理，應該移到第 15 點中說明。同樣的必須說明，檢體與資料的儲存地點，保管人員。(c) 第 16 點建議於最後增加一句話「若你強烈的要求銷毀之前所收集的資料與檢體，請告知你的試驗醫師」。</li> <li>2. 新增懷孕追蹤同意書，資料如何收集？若收集懷孕與分娩的資料需要額外付費（如於外院或外地產檢或分娩），廠商是否願意支付？</li> <li>3. 新增懷孕追蹤同意書第 9 點，這份授權有效期為 50 年，會不會太久？意義為何？</li> </ol> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已修改主同意書第 23-25 頁及附加生物標記同意書第 7-9 頁。</li> <li>2. 懷孕追蹤受試者同意書使用時機為受試者的女性伴侶懷孕時，取得其同意追蹤懷孕到分娩期間母親與胎兒的安全性。受試者的女性伴侶可依其意願選擇屬意的醫療院所進行產檢或分娩，本同意書收集相關的醫療資訊可經由電話聯繫取得不需本人回診，故不會另外支付費用。</li> <li>3. 諾華公司希望保留所收集到的懷孕到分娩期間母親與胎兒的安全性長期累計資料，供日後定期評估並更新懷孕安全性。此份同意書授權的效期雖為 50 年，若簽署同意後仍可隨時撤回同意，而不會影響簽署者的權益。</li> </ol> <p>委員二再審意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 資料保存 50 年，主持人宣稱是為了累積長期性安全資料，目的合理，但方式仍待商榷。</li> <li>2. 50 年後的世界是怎樣誰能知道，IRB 委員與受試者又如何能了解？IRB 又如何能同意這樣的資料保存模式？</li> <li>3. 建議廠商於主試驗過了法定資料保存期之後，懷孕追蹤資料以去連結方式(非只是去識別化)保存，如此可降低受試者疑慮與 IRB 之遲疑，除非要追蹤新生兒 50 年。廠商不能為便宜行事任意宣稱要保留 50 年，更何況 50 年主管本試驗的人員不知換多少人了，更甚者這家藥廠還在嗎？請主持人與廠商溝通。</li> </ol>	<p>修正後同意。 (同意修正 8 票、須補充說明 5 票) (建議所收集之資料以去連結方式保存，以符合現行法規要求。)</p>
註：林進清委員迴避				



8 提本次會議討論「結案」案：共 5 件

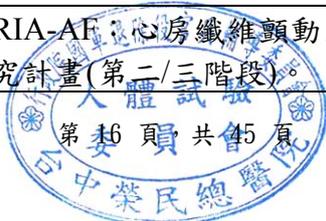
	編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1	C08119 (計畫名稱：建構台中榮民泌尿系統病資料庫)	歐宴泉	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫為「申請免受試者知情同意書」回溯性病歷資料研究，2008/08/15 至申請結案之間共收 1610 位病人，請問有多少病人是 2008/08 以後才診斷及治療的(例如流水號 1610 病人是 2012/12 診斷為泌尿道癌症)，這些受試者，不符合原申請研究範圍，應該銷毀資料，另外 2008/08 以前治療之病人所收集臨床資料應該限於 2008/08 以前已經存在的資料，2008/08 以後病情變化或追蹤存活等資料亦不能收集和納入分析，以上意見請主持人說明。</li> <li>2. 提大會請委員討論。</li> </ol> <p>回覆意見： 感謝委員意見，以下為試驗主持人之回覆。 2008年8月以後才診斷出病患起始編號為1001號，故在臨床資料收集中1001號病患將會予以銷毀，且編號1至1000號病患病情變化及後續追蹤存活資料亦不會收集和納入分析。結案報告表和臨床試驗受試者清單將一併更新。</p>	<p>同意結案。 (同意結案13票) (請計畫主持人依據審查意見內容辦理，不符合計畫書所納入之病患相關資料請予以銷毀。)</p>
2	C07210 (計畫名稱：尿毒症患者腎臟移植後鈣磷代謝及冠狀動脈鈣化之研究)	徐國雄	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案自2007年12月20日至2008年12月19日止，預定收案20人，實際收案13件，無人退出，無嚴重不良事件通報記錄，所附13份受試者同意書影本之版本符合。</li> <li>2. 說明人鄭德貞未列本研究之研究人員，不宜參與研究執行。本案結束已久，請主持人日後能將可能參與之人，名列計畫書及同意書，依實際狀況進行試驗變更，以讓受試者知悉執行者在本案中被授予之權力與角色功能。</li> </ol> <p>回覆意見： 謝謝審查委員的意見。 日後研究一定會將參與之人，名列計畫書及同意書，讓受試者知悉執行者在本案中被授予之權力與角色功能。</p>	<p>同意結案。 (同意結案14票) (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，將暫不受理新案申請。)</p>
3	CF12100 (計畫名稱：以家庭為中心的護理對精神科護理人員、精神病患者及照顧者之影響)	張淑苑	<p>審查意見：</p> <p>本計畫預計收案265人，實際收案400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。 可能因為收案順利，導致實際收案人數超出預計收案人數甚多，這可能導致研究資源的浪費，對於提升研究的效度，卻沒有太大幫助，建議當達到預計收案人數時，可提前結束收案。相對的，如果期中分析發現有必要增加受試者人數，才能達到有顯著意義的研究結果(提昇 Power)，則應送修正案(修正收案人數)。</p> <p>回覆意見： 感謝委員的悉心指導，未來執行研究計畫時，會留意收案人數的進度，以避免研究資源的浪費，謝謝您!!</p>	<p>不同意結案。 (同意結案5票、不同意結案9票) (1.請計畫主持人補送試驗偏離報告。 2.請計畫主持人於半年內完成GCP教育訓練)</p>



				4 小時，並送相關本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。
4	C09122 (計畫名稱：人類乳突病毒量及嵌入狀況對細胞學上一級子宮頸上皮內腫瘤偵測率之影響)	呂建興	<p>審查意見： 本計劃因研究助理離職，無法找到原始資料，主持人申明，放棄發表之用，因實際收案人數21位，沒有任何資料，無法審查</p>	<p>同意結案。 (同意結案 13 票、不同意結案 1 票) (請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。)</p>
5	CG11255 (計畫名稱：國人罹患口腔癌相關疾病之研究)	陳萬宜	<p>審查意見： 這案子的結案報告什麼東西都沒有，怎麼審。 事實上本案根本就還沒做完(資料還在分析)。 建議主持人繳交期中報告申請延長，而不是結案。</p> <p>回覆意見： 1.因癌登中心轉出的EXCEL檔案也問題，現仍重整中。 2.故正在分析中 3.擬繳交期中報告申請展延</p> <p>再審審查意見： 原本主持人提出結案申請，但由於資料分析尚未完成，導致本結案報告內容空洞不完整。依此建議主持人提交期中報告並申請延長。主持人也已經同意。</p>	<p>不同意結案。 (同意結案 4 票、不同意結案 10 票) (請計畫主持人依據審查意見回覆內容辦理，儘速向本會提出展延報告申請計畫展延。)</p>

9 會議報備「簡易審查」同意案：共 14 件

編號	主持人	計畫名稱
1.	胡松原	急診室電腦斷層之使用趨勢及其相伴隨之影響(免除受試者同意書)
2.	王國陽	GLORIA-AF 心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)



3.	CE13234	張玉女	護理人員人格特質與工作績效關係之探討-以台中榮總急診室為例
4.	SE13194	張鳴宏	國際性、觀察性、前瞻性試驗，評估 A 型肉毒桿菌毒素(BoNT-A) 注射對特發性頸部肌張力障礙(CD)患者的長期反應-藥物經濟之影響(簡稱 INTERREST IN CD 2 研究)
5.	CE13240	歐宴泉	建構台中榮民總醫院泌尿腫瘤系統資料庫
6.	CE13246	許美鈴	在小鼠的原位胃癌的模式中,丁香酚經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移 (免除受試者同意書)
7.	CE13245	劉嘯天	肝癌併肝硬化及胃食道靜脈瘤之病患接受手術治療預後分析研究 (免除受試者同意書)
8.	CE13244	陳威志	探討泌乳期乳房膿瘍婦女之人口學特徵與相關危險因素 (免除受試者同意書)
9.	CE13249	陳甫州	結合三維奈米晶片與 GDNF 基因轉染羊水幹細胞建立帕金森氏症治療技術 (免除受試者同意書)
10.	CE13248	吳明芬	本院住院跌倒病人用藥分析 (免除受試者同意書)
註：吳明芬委員迴避			
11.	CE13231	張麗銀	加護病房止痛與鎮靜實證照護指引之建立
註：張美玉委員迴避			
12.	SE13242	王振宇	安寧病房看護人員死亡觀感、利他意願與工作士氣之探討
13.	CE13262	張鳴宏	依健保資料庫看台灣初使治療巴金森氏症的用藥現況 (免除受試者同意書)
14.	CE13259	張嘉仁	主觀式與客觀式驗光於白內障患者屈光狀態測量之比較 (免除受試者同意書)

10 會議報備「追蹤審查」同意案：6 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1	李騰裕	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究	通過
註：楊勝舜委員迴避			
2	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
3	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	通過

			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	
4	SF12207	黃文豐	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid (Zometa®)治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病	通過
5	SF13012	張基晟	選擇性 BRAF 激酶抑制劑 GSK2118436 用於晚期非小細胞肺癌且 BRAF 突變之受試者第 II 期試驗	通過
6	SF13049	謝福源	針對罹患難治型局部癩癩之受試者，評估 perampanel (E2007)作為輔助治療藥物時之療效與安全性的一項雙盲、安慰劑對照、平行組別暨開放性延伸治療階段的試驗	通過

11 會議報備「變更審查」同意案：共 31 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	張基晟	比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin (其後使用 Gefitinib 作為維持性治療) 和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸煙量為輕度的已戒煙者)東亞病患之隨機分配、第 3 期臨床試驗	通過
2..	張基晟	一項針對三組非小細胞肺癌患者進行 MM-121 與 Erlotinib 合併治療的第 1-2 期臨床試驗	通過
3.	黃文豐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療	通過
4.	張基晟	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	通過
5.	張基晟	選擇性 BRAF 激酶抑制劑 GSK2118436 用於晚期非小細胞肺癌且 BRAF 突變之受試者第 II 期試驗	通過
6.	楊勝舜	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	通過
註：楊勝舜委員迴避			
7.	歐宴泉	以紓癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以紓癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗	通過
8.	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	通過

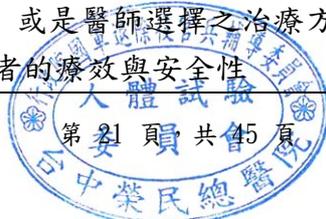
	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
			屬研究	
9.	C09192	江榮山	中文版賓州大學嗅覺識別檢查在台灣應用	通過
10.	JF12069	吳茲睿	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	通過
11.	SF13057	陳伯彥	於 3 至 8 歲兒童中肌肉注射四價流感疫苗之安全性和免疫產生力	通過
12.	SF12154	陳得源	第 II 階段、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心、全球性、劑量範圍測試並以概念性驗證引領的世代研究 (Proof-of-Concept Lead Cohort) 來評估給予 MK-8457 + MTX 治療對已接受 Methotrexate 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
13.	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
14.	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	通過
		註：楊勝舜委員迴避		
15.	JF11020	許惠恒	一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性	通過
		註：許惠恒委員迴避		
16.	SF12316	楊勝舜	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (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		
17.	CF13047	許惠恒	探討在肥胖中 miR-33 調控脂肪酸代謝及膽固醇運送之機制	通過
		註：許惠恒委員迴避		
18.	CF11282	江榮山	鼻竇內視鏡手術後 Amphotericin B 鼻腔沖洗的療效	通過
19.	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		
20.	CF12327	江榮山	在嗅球正常之嗅覺喪失病患之鉅 201 嗅覺閃爍掃瞄術	通過
21.	S08103	徐國雄	觀察性、長期、多中心之研究，以評估腎臟、肝臟或心臟器官	通過

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
		移植後，受贈者新發生糖尿病的發生率與危險因子		
22	CE12313	江榮山	電腦嗅覺閾值測試法在臨床上的應用	通過
23	J10176	許惠恒	一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性	通過
註：許惠恒委員迴避				
24	JF11241	許惠恒	第三期、隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對先前未曾接受治療與已接受 metformin 治療之血糖控制不良的第二型糖尿病患者，評估以 BI 10773 25mg/linagliptin 5mg 及 BI 10773 10mg/linagliptin 5mg 固定劑量複合錠劑相較於其個別成份(BI 10773 25mg、BI 10773 10mg 及 linagliptin 5mg)(一天一次，口服)治療 52 週的療效與安全性	通過
註：許惠恒委員迴避				
25	JF12190	許惠恒	一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性	通過
註：許惠恒委員迴避				
26	J10228	張基晟	比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期試驗	通過
27	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				
28	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
29	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
30	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三期試驗	通過

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
31	SF12259	黃文豐	一項隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，對於先前未接受過治療的 CD20 表面抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤或 CD20 表面抗原陽性之濾泡性非何杰金氏淋巴瘤第 1、2、或 3A 級患者，評估患者對採用皮下注射 RITUXIMAB 或是靜脈輸注 RITUXIMAB 治療的接受傾向	通過

12 會議報備「展延審查」同意案：共 30 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
1.	247	陳伯彥	研究曾經接種嘉喜 TM (人類乳突病毒疫苗〔含第 6、11、16 及 18 型〕) 疫苗之青少年所產生的安全性及免疫生成性之長期試驗	通過
2.	C10177	連漢仲	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤	通過
3.	CE11245	陳怡行	黴菌過敏氣喘患者居家空氣過敏性黴菌孢子與臨床相關性之研究	通過
4.	CE12175	連漢仲	台灣地區胃食道逆流患者願意自付藥物緩解症狀之研究	通過
5.	CE12252	徐國雄	國民健康局慢性腎臟病個案管理照護系統資料分析	通過
6.	CF12251	程遠揚	等速及等張肌力訓練對於高齡急性腦中風病患功能回復及細胞激素改變的比較	通過
7.	CF12254	王國陽	評估目標導向治療策略，對於台灣肺動脈高壓患者之臨床效益	通過
8.	CF12282	陳怡行	C-type lectin receptors 與台灣缺蠔過敏原在延遲型台灣缺蠔過敏病患致敏機轉之研究 (2)	通過
9.	CF12286	王仲祺	喉肌電圖導引聲帶內注射玻尿酸治療聲帶萎縮的療效評估	通過
10.	J10015	王國陽	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究	通過
11.	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
12.	JF11090	李騰裕	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究	通過
註：楊勝舜委員迴避				
13.	JF11250	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性	通過



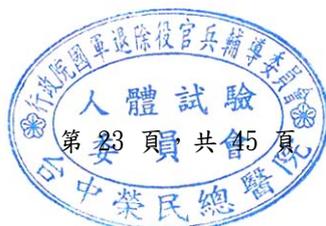
	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
14.	NF12320	許惠恒	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究	通過
		註：許惠恒委員迴避		
15.	S08091	陳得源	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-BTM)用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗	通過
16.	S09186	吳誠中	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究 (GEP-NET 登錄研究)	通過
17.	S10143	葉大成	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	通過
18.	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		
19.	SF12128	許正園	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	通過
		註：許正園主任委員迴避		
20.	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
21.	SF12207	黃文豐	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid (Zometa®)治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病	通過
22.	SF12212	許正園	一項上市後藥品觀察性研究，採多中心、非隨機、開放性設計，以病患問卷評估慢性阻塞性肺病患者於使用昂舒吸入膠囊 (Onbrez Breezhaler®) 後的有效程度	通過
		註：許正園主任委員迴避		
23.	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
24.	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



	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
25.	SF12219	陳得源	項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較	通過
26.	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(SHT00658ID)用於治療大量月經出血之療效及安全性	通過
27.	SF12246	陳怡行	台灣缺蠓(小黑蚊)過敏原檢測試劑開發計畫	通過
28.	SF12259	黃文豐	一項隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，對於先前未接受過治療的CD20表面抗原陽性之瀰漫性大型B細胞淋巴瘤或CD20表面抗原陽性之濾泡性非何杰金氏淋巴瘤第1、2、或3A級患者，評估患者對採用皮下注射RITUXIMAB或是靜脈輸注RITUXIMAB治療的接受傾向	通過
29.	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
30.	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

13 提本次會議報備「專案進口」同意案，由1位委員審查通過：4件

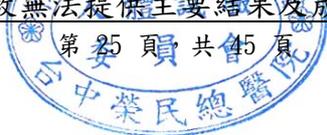
	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	TE13053	陳周斌	專案進口「Stivarga® (Regorafenib) 40mg/tab；每盒含3瓶；每瓶含28顆」/黃○足、李○雲	通過
2.	TE13052	陳周斌	專案進口「Stivarga® (Regorafenib) 40mg/tab；每盒含3瓶；每瓶含28顆」/邱○月、鄭○文、陶○旭	通過
3.	TE13054	王輝明	專案進口「Stivarga® (Regorafenib) 40mg/tab；每盒含3瓶；每瓶含28顆」/陳○忠	通過
4.	TE13055	王輝明	專案進口「Stivarga® (Regorafenib) 40mg/tab；每盒含3瓶；每瓶含28顆」/鄭○遠	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25件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	CG12139 王賢祥	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本試驗係主持人自行研究，預計收150例攝護腺癌病人，抽血檢驗缺氧相關調節因子基因多型性分析。許可書執行期間為2012/09/05至2013/09/04，所附結案報告共收9名受試者，皆有簽署同意書，但有以下疑問或缺點，請主持人說明。</li> <li>2. 結案報告表中「試驗主要結果」和成果報告「abstract」最後幾行寫「等我們將9位攝護腺癌的...，並增加攝護腺癌的人數，即可進一步統計分析CA IX之基因...」，若要再增加收案人數，請申請展延，而不是辦理結案，又繼續收案，這是違反臨床試驗的常規。</li> <li>3. 若確定申請結案，將來只能以此9位病人之試驗結果，發表報告，這樣的數據一點科學意義都沒有，建議延長試驗期間至原計畫預定要收150例再辦結案，比較有意義。</li> <li>4. 所收9位病人都集中在2013/07/15至2013/07/31，可見符合資格的病人不少，只是可能主持人工作太忙，沒空收案。</li> <li>5. 所收9位病人中有四位的同意書上簽名處有「歐宴泉」醫師，但同意書第一頁原申請計畫時只有一位主持人，歐醫師並非本試驗之共同主持人或協同研究人員，不能收病人，請依規定先申請修正案，將歐醫師或其他可能幫忙收案之醫師列為共同主持人或協同研究人員，核准後才能幫助收案。</li> </ol> <p>回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 報告委員因研究計畫及經費結束，無展延計畫。</li> <li>3. 謝謝委員建議，因研究計畫及經費結束，無展延計畫。</li> <li>4. 報告委員雖然同意書簽署時間較短，實屬前置作業需長期的醫病關係，故收案不易，同意書取得困難。</li> <li>5. 報告委員在王賢祥同意書說明會，因助理疏失讓歐宴泉醫師簽名置主持人在簽名位置。</li> </ol> <p>再審查意見：</p> <p>因主持人說明計畫及經費結束，不再展延，請主持人將結案報告表中「試驗主要結果」和成果報告「abstract」最後幾行「等我們將9位攝護腺癌的...，並增加攝護腺癌的人數，即可進一步統計分析CA IX之基因...」內容重寫，將「並增加攝護腺癌的人數」等字刪除，於大會核備後存查。</p> <p>再審回覆意見：</p> <p>依委員建議以刪除結案報告表及成果報告「等我們將9位攝護腺癌的...，並增加攝護腺癌的人數，即可進一步統計分析CA IX之基因...」及「並增加攝護腺癌的人數」。</p>	核備 (請計畫主持人於半年內完成GCP教育訓練4小時，並送相關資料至備查。若超過期限仍未成者，將受案申請。)
2	C05132 洪滿榮	審查意見： 同意結案	核備
3	C06245 洪滿榮	審查意見： 同意結案	核備
4	C07174 陳伯彥	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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」。</li> <li>2. 陳閱後提大會核備。</li> </ol>	核備

編號	主持人	審查意見	審查結果
5	C09059	藍祚鴻 審查意見： 本計畫預計收案100人，實際收案28人，中途退出1人，收案人數比預計收案人數少，但整體計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件，申請結案。	核備
6	C10247	林文綾 審查意見： 因僅就護理紀錄中接受足部泡盆與否來比較DM-foot傷口之傷口癒合及感染情況，並不回溯病人之臨床資料也無病人資訊可供填寫，分析結果僅做為日後病人治療之參考，應可予以結案。	核備
7	CE12232	簡杏津 審查意見： 該計畫回溯台中榮總急診室掛號臨床資料進行分析，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： 病人資料已全去識別化	核備
8	CE12262	鄧喬鳳 審查意見： 本計畫預計收案182人，計畫執行無偏離，主持人已經備齊相關文件，申請結案。	核備
9	CE12272	陳靜芳 審查意見： 本計畫共收案197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
10	CF11231	陳怡行 審查意見： 本人體試驗為多中心合作研究，共收案五人血液進行檢測，因到期結案，並無任何不良反應，ICF版本也符合，合於結案	核備
11	CF11278	閻忠揚 審查意見： 該計畫預計收案20位，實際收案7位，3位退出，無發生SAE，因收案不易且研究經費不足申請結案核備。該計畫收案無執行不當之處，受試者同意書亦依規定簽署	核備
12	CF12075	劉正芬 審查意見： 該計畫使用臨床資料進行回溯性分析，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： 將於研究結束後兩年(104年9月1日)進行資料之銷毀或去識別化。謝謝貼心提醒	核備
13	CF12098	李威儒 審查意見： 本計畫預計收案40人，實際收案26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
14	CF12208	蔡淑芳 審查意見： 本計畫預計收案250人，實際收案186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
15	J07138	葉大成 審查意見： 1.本計畫經JIRB審查核准通過(本院IRB追認)，執行效期由西元2007年05月18日起至西元2008年05月17日止；其後曾申請5次展延，執行效期延至西元2013年05月17日止。執行期間曾提出13次計畫案修正，無嚴重不良事件通報。 2.本計畫預計收案4-5人，實際收案4人(篩選5人，納入4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。 3.檢送之結案資料都齊全(只繳交結案報告表，因目前試驗結果仍在分析中，全球仍有受試者在長期追蹤生存率，故無法提供主要結果及成果報告。待成果報告出爐	核備



編號	主持人	審查意見	審查結果
		後，將隨後補上)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案(JIRB已於102年1月18日第268次會議審核結案報告，並同意結案)。	
16	J08170 李文領	<p>審查意見： 本研究目的為了解急性冠心症病人在台灣的醫療處置及照護。研究期間自2008年12月8日至2012年1月16日(許可書有效期限)，預計收案90人，實際收案97人，退出8人(結案報告表登記為0人，受試者清單登記共8人→請確認)，無SAE情形發生，試驗成果已呈現。附受試者同意書影本30份，簽署完整，同意結案並提醒主持人結案報告應於許可書到期後3個月內繳交。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見! 原結案報告表中所紀錄之登記退出0人，此為筆誤，應填寫退出人數:8人。 日後計畫主持人將遵守人體試驗委員會之規定期限繳交研究案之結案報告。</p>	核備
17	J09138 許正園	<p>審查意見： 本案許可書有效期限至2013年6月18日，經3次展延，預計收案5人，實際收案2人，退出2人，7人篩選失敗，發生SAE人次5人次(篩選失敗尚未接受試驗藥物治療)，附受試者同意書影本9份，簽屬完整無誤，同意結案。</p>	核備
註:許正園主任委員迴避			
18	J10180 陳得源	<p>審查意見： 本研究為評估Tocilizumab合併使用Methotrexate在治療中度至重度的類風濕性關節炎患者之臨床試驗，許可書有效期限自2010年6月18日至2013年6月17日(經3次申請展延)， 主試驗預計收案11人，實際收案9人，退出2人，SAE人次：0人 延伸試驗預計收案6人，實際收案8人，退出0人，SAE人次：0人 附受試者同意書影本9人份，簽署完整，唯受試者清單中延伸試驗流水號005、006的同意書簽屬日期登記錯誤，請修正，並同意結案。</p>	核備
19	S10012 陳得源	<p>審查意見： 本計劃本院預計收案4人，只收案1人，執行期間發生劑量未依計劃書調高之偏離案件，但受試者未受傷害。執行期間受試者皆依計劃案之修正簽署正確版本之同意書，無未預期嚴重不良事件通報。同意本案結案並於大會核備後存查。</p>	核備
20	S10184 林志堅	<p>審查意見： 1.本試驗經本院人體試驗委員會第117次會議審查通過，執行效期由西元2011年01月07日起至西元2012年01月06日止，其後曾申請1次展延，執行效期延至西元2013年01月06日止。執行期間曾提出2次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。 2.預計收案120人，實際收案10人(其中有2人退出；1人不符合納入條件，1人未回診)。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.檢送之結案資料齊全，擬於大會核備後存查，但提醒主持人日後要記得儘量在規定期間內及時申請結案。</p> <p>回覆意見： 謝謝寶貴意見。 本研究計畫案，結案時程確實耽擱太久，今後必定多加</p>	核備

編號	主持人	審查意見	審查結果
		注意。非常謝謝！	
註:林志堅委員迴避			
21	SE12129 吳明儒	審查意見： 無意見。	核備
22	SE12271 林捷忠	審查意見： 無意見。	核備
23	SF11228 張基晟	<p>審查意見： 因藥物副作用大，此研究案已提前終止，本院收錄兩位，同意結案，但請查 ICF 版本問題，因兩位受試者使用了不同版本 ICF。</p> <p>回覆意見： 謝謝委員的意見。 受試者 304001 同意書簽署版本 ICFv2.4_31Jan2012/Genetic ICFv2.3_31Jan2013 (IRB 於 2012 年 2 月 2 日同意核准使用) 簽署時間：2012 年 4 月 3 日，受試者 304001 只完成篩選流程，於 2012 年 4 月 18 日退出試驗，期間並無接受任何與本試驗相關之治療，為篩選失敗(screening failure)個案。</p> <p>受試者 304002 同意書簽署版本 ICFv2.6_19Apr2012/Genetic ICFv2.5_19Apr2013 (IRB 於 2012 年 5 月 2 日同意核准使用) 簽署時間：2012 年 5 月 18 日 本試驗於 2012 年 4 月 3 日提出受試者同意書/基因受試者同意書修正 (ICFv2.6_19Apr2012/Genetic ICFv2.5_19Apr2013)，於 2012 年 5 月 2 日經 IRB 核准使用。</p> <p>依 ICH-GCP4.8.2 規範，任何修訂之受試者同意書內容，須先經 IRB 核准後，即可使用。 受試者 304002 於 2012 年 5 月 18 日執行知情同意流程及簽署同意書，所以試驗主持人提供最新版受試者同意書予受試者 304002 參考，並簽署最新版之受試者同意書，其為與受試者 304001 簽署不同版本一受試者同意書之原因。</p>	核備
24	SF12143 張基晟	<p>審查意見：</p> <p>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」。</p> <p>2.陳閱後提大會核備。</p>	核備
25	SF12145 張基晟	<p>審查意見：</p> <p>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」。</p> <p>2.陳閱後提大會核備。</p>	核備

15 會議報備「計畫撤案」同意案：共 1 件

編號	主持人	撤案內容
1.	CF13227 許承恩	試驗內容更動太多，修改後以新案送審。



16 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 4 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	SF12340 楊勝舜	因廠商重新評估C型肝炎產品之全球佈局策略，目前已決定不再研發以interferon-alfa為治療基底的C型肝炎試驗，故申請終止此計畫。(本試驗計畫未收案)	核備
註：楊勝舜委員迴避			
2	SF12154 陳得源	根據內部安全資料持續監測之結果，類風濕性關節炎患者每日使用二次100mg之MK8457將會增加嚴重感染之次數，遂決定終止此試驗。(本試驗計畫未收案)	核備
3	SF12260 謝福源	因試驗委託者決議本試驗藥物將不會在台灣申請上市販售，故申請終止本試驗進行。(本試驗計畫未收案)	核備
4	SF13113 許惠恒	經台灣試驗團隊評估，輕度到中度的糖尿病患者對於增加服藥數量的接受度低，預期將增加收案及執行困難度，因本試驗尚未開始進行，故決定台灣將不參與此試驗。(本試驗計畫未收案)	核備
註：許惠恒委員迴避			

17 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	JF11051 程千里	狀況描述：	核備																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>受試者編號</th> <th>診次</th> <th>日期</th> <th>試驗偏離敘述</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S11001</td> <td>Visit 1</td> <td>09 Jun 2011</td> <td>I-PSS 問卷第六題 6 分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致 0 分及 6 分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答 0 分或 6 分，故並不影響受試者評估。</td> </tr> <tr> <td>S11001</td> <td>Visit 2</td> <td>24 Jun 2011</td> <td>I-PSS 問卷第六題 6 分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致 0 分及 6 分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答 0 分或 6 分，故並不影響受試者評估。</td> </tr> <tr> <td>S11001</td> <td>Visit 3</td> <td>01 Jul 2011</td> <td>I-PSS 問卷第六題 6 分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致 0 分及 6 分皆定義為「非</td> </tr> </tbody> </table>		受試者編號	診次	日期	試驗偏離敘述	S11001	Visit 1	09 Jun 2011	I-PSS 問卷第六題 6 分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致 0 分及 6 分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答 0 分或 6 分，故並不影響受試者評估。	S11001	Visit 2	24 Jun 2011	I-PSS 問卷第六題 6 分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致 0 分及 6 分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答 0 分或 6 分，故並不影響受試者評估。	S11001	Visit 3	01 Jul 2011	I-PSS 問卷第六題 6 分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致 0 分及 6 分皆定義為「非
		受試者編號		診次	日期	試驗偏離敘述													
		S11001		Visit 1	09 Jun 2011	I-PSS 問卷第六題 6 分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致 0 分及 6 分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答 0 分或 6 分，故並不影響受試者評估。													
S11001	Visit 2	24 Jun 2011	I-PSS 問卷第六題 6 分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致 0 分及 6 分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答 0 分或 6 分，故並不影響受試者評估。																
S11001	Visit 3	01 Jul 2011	I-PSS 問卷第六題 6 分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致 0 分及 6 分皆定義為「非																

					常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11001	Visit 4	23 Jul 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11001	Visit 5	15 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11002	Visit 1	09 Aug 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11002	Visit 2	23 Aug 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11002	Visit 3	30 Aug 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非

					常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11002	Visit 4	20 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11003	Visit 1	17 Aug 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11003	Visit 2	31 Aug 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11003	Visit 3	07 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11003	Visit 4	28 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非

					常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11004	Visit 1	18 Aug 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11004	Visit 2	02 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11004	Visit 3	08 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11004	Visit 4	28 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11005	Visit 1	18 Aug 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非

					常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11005	Visit 2	02 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11005	Visit 3	08 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11005	Visit 4	06 Oct 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11006	Visit 1	07 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。
		S11006	Visit 2	21 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非

						常滿意」。受試者回答6分，可能影響受試者評估。		
			S11007	Visit 1	19 Sep 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。		
			S11007	Visit 2	03 Oct 2011	I-PSS 問卷第六題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。然受試者未回答0分或6分，故並不影響受試者評估。		
			<p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此次的試驗偏離主要是因在試驗期間，有7位受試者曾使用列印錯誤之I-PSS問卷。其中第6題6分之定義應為「非常不滿意」，誤植為「非常滿意」，以致0分及6分皆定義為「非常滿意」。受試者中有6人皆未回答0分或6分，因此並未對試驗數據造成影響。但受試者S11006於試驗第2次返診時回答6分，其影響目前仍在評估中。主持人採取的行動是：試驗委託者於發現後，已提供正確版本，主持人與研究護士隨即使用正確的版本。受託研究機構也已於2013年展開調查，以瞭解影響程度。</li> <li>2. 試驗委託者判定上述為試驗偏離，故依規定通報本院IRB。因屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。</li> </ol>					
2	SF12140	歐宴泉	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Subject 103 screen visit 有兩份 12-Lead EKG 報告： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Subject 103 screen visit 有兩份 12-Lead EKG 報告：</li> <li>(2) 2012/12/17: QTc-465 evaluated by Yu-Cheng Hsieh on 29Jan2013 as Normal and also hand writing by Dr. Hsieh about the QTc correction <math>QTc = QT / \sqrt{RR} = 439ms</math></li> </ol> </li> </ol> <p>研究護士表示在 2013/1/29 做受試者文件整理時發現將 2012/12/17 screening 的 12-Lead EKG 報告印成 2012/10/16 的 12-Lead EKG 報告。研究護士在 2013/1/29 當天立即將 2012/12/17 的 12-Lead EKG 報告請謝育整醫師判讀，該次 QTc 數值為</p>					核備

			<p>465，謝育整醫師重新以公式計算 QTc 數值並寫於印出的報告中。</p> <p>本事件已以”Note to file”方式註記，並與該兩份 12-Lead EKG 報告一起放在 subject file 中。</p> <p>2. 受試者編號 107 其 C3D8 原預定於 2013/4/5 進行 (Time window: 2013/4/4~2013/4/6)，因清明節連假，需延至 2013/4/8 進行。研究護士於安排回診訪視日期時通知臨床試驗專員此事，臨床試驗專員於 2013/3/12 通知試驗委託者，並於 2013/3/13 得到試驗委託者電話回覆 C3D8 可延至 2013/4/8 進行，並須通報為試驗偏離事件。</p> <p>3. Subject 109 :C1D1 (2013/6/5): 注射試驗用藥期間發生過敏反應，立即中斷試驗用藥注射，並依李建儀醫師指示給予 Hydrocortisone 100mg 注射治療，經觀察後狀況穩定後，李建儀醫師表示調降 Pump 施打速度，繼續施打試驗用藥，並於當天將該次試驗用藥施打完畢。臨床試驗專員於 2013/7/2 Monitoring 時發現該次試驗用藥施打時間超過 60 分鐘，立即寫信告知試驗委託者台灣微脂體股份有限公司，試驗委託者認為這是一件試驗偏差事件。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 受試者103 screen visit兩份EKG報告，研究護士將 2012/12/17EKG報告印成2012/10/16的EKG報告，2013/01/29文件整理時發現並更正。</p> <p>2. 受試者107其C3D8 visit因碰到清明連假，延至 2013/04/08。</p> <p>3. 受試者109於C1D1注射試驗用藥期間發生過敏反應，試驗醫師指示暫停輸注，給予hydrocortisone 抗過敏藥注射，狀況穩定後調慢速度將試驗用藥順利打完，但因試驗用藥輸注超過60時間，須通報為試驗偏離。</p> <p>4. 以上三件試驗偏離屬於輕微，並未影響受試者安全，於大會核備後存查。</p>	
--	--	--	---	--

18 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.	SE13235	許正園	原則同意臨床試驗	「QAB149 (indacaterol maleate) /NVA237 (glycopyrronium bromide) capsule 110,50 mcg」供查驗登記用藥品臨床試驗 (計畫編號：CQVA149A2318) 原則同意試驗進行。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，本部同意之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 01, Release date：17-May-2013。本部同意各醫院受試者同意書版本日期詳列如下：台中榮民總醫院：(1).TW VGHTC, Chinese version 2. 16-Aug-2013, Core (2).TW VGHTC,	102 年 09 月 04 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Chinese version 2, 16-Aug-2013, PG 。	
2.	SF13196	張基晟	新增試驗中心	「Crizotinib Capsule 200 mg, 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OO12-01）之新增試驗中心乙案。本部同意新增臺北榮民總醫院、成大醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，各中心試驗主持人分別為蔡俊明醫師、蔡良敏醫師及張基晟醫師。本部同意各試驗中心之受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院：Traditional Chinese Taiwan ICF V02TWN02VGHTCv01, 21 Jun 2013。	102 年 09 月 03 日
3.	SF13160	張基晟	原則同意臨床試驗	「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDK378A2301）原則同意試驗進行。本部同意之計畫書版本日期為：original protocol version 00,21-Mar-2013。同意各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下：台中榮總 主試驗：TW VGH-TC, Chinese version 03, 17-Jul-2013, Core 附加生物標記：TW VGH-TC, Chinese version 03, 17-Jul-2013, additional biomarker 同意書附錄：TW VGH-TC, Chinese version01, 17-Jul-2013, Core_addendum 密集性心電圖及藥物動力學：TW VGH-TC, Chinese version 03, 17-Jul-2013, ECG/PK 懷孕追蹤：TW VGH-TC, Chinese version 02, 14-Jun-2013, pregnancy follow up 預先篩選：TW VGH-TC, Chinese version 03, 17-Jul-2013, prescreening 男性受試者的女性伴侶之避孕須知：TW VGH-TC, Chinese version 01, 26-Apr-2013, pregnancy information for female partner 。以下建議予以參考：（一）本計畫書有排除肝功能不良的病人，但對肝炎患者並沒有特別明文排除。對健康 B 肝帶原者，建議給予規範，提醒試驗主持人依病人狀況及試驗計畫書對 concomitant medication 的規定併用 prophylactic treatment 以避免急性惡化之發生。建議提醒試驗主持人應排除肝毒性高風險患者。（二）本試驗包含藥物基因學研究（附加生物標記），請列出預計研究的基因，如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies 體應列明以最新版本之 ICH E15	102 年 09 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Guidance 載列之特定方法學 (例如: SNP、CNV、DNA methylation、RAN 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。(三) 根據人體研究法和人體試驗管理辦法, 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。	
4.	CF12327	江榮山	原則同意臨床試驗	「THALLIUM TL-201 Injection 1 MCI」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CF12327)原則同意試驗進行。本部同意之計畫書版本日期為: Version3, 2013 年 6 月 10 日。受試者同意書版本日期為: 第四版, 2013 年 6 月 10 日。以下建議請貴院參考: (一) 試驗進行期間或本品申請新臨床試驗時, 應主動更新 CMC 相關資料。(二) 受試者同意書中除說明 T1201 的輻射量外, 對兩次 SPECT/CT 檢查中的 CT 輻射量也應說明, 或直接說明本試驗會接受到的總輻射劑量。	102 年 9 月 9 日

19 核備通過計畫案之修正公文: 共 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	C08081	沈焯祺	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 8 月 26 日中榮人試字第 1020081765 號函	TFDA 102 年 8 月 29 日
2.	S09245	張基晟	修正公文	更正 102 年 7 月 15 日授食字第 1020022908 號函主旨及說明三, 更正試驗藥品資訊及台中榮總受試者同意書附錄版本日期為: 台中榮總 3-3b 研究版本附錄二, 日期: 2013 年 1 月 31 日。	TFDA 102 年 8 月 30 日
3.	SF12339	吳誠中	回復審查意見	同意備查, 復香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司 102 年 8 月 6 日法蘇字第 423701801-029 號函	TFDA 102 年 9 月 11 日
4.	S09045	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: Document No.: UM2008/00127/06, Protocol Amendment Number: 05, Effective Date: 17-MAY-2013	TFDA 102 年 9 月 11 日
5.	JF11060	張繼森	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為: P05, Date: 03 JUL 2013	TFDA 102 年 9 月 11 日
6.	J08179	張基晟	更新安全性報告	同意更新安全性報告	TFDA 102 年 9 月 12 日
7.	SF12268	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: Version: Amendments, Date: 05MAY2013; 同意中國	TFDA 102 年 9 月 12 日

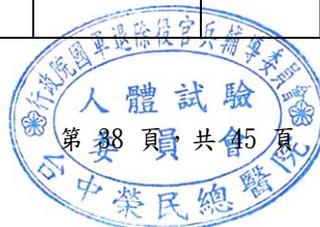


序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			意書	醫藥大學附設醫院受試者同意書	
8.	SF12258	張基晟	更新安全性報告	關於使用本品之風險，新增一上市後安全性資訊，請廠商確認是否需進行仿單安全性資訊變更。	TFDA 102 年 9 月 12 日
9.	S10182	張基晟	終止試驗中心及變更試驗主持人	同意終止林口長庚醫院試驗中心及變更林口長庚醫院試驗主持人由蔡榮煌醫師變更為王智亮醫師。	TFDA 102 年 9 月 13 日
10.	SF11150	歐宴泉	回復公文	復 102 年 8 月 23 日法蘇字第 266201803-149 函，同意備查在案。	TFDA 102 年 9 月 14 日
11.	S10160	許正園	結案報告備查	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，本署同意備查。然本計畫曾於 99 年 8 月 13 日函文請針對受試者同意書內容進行修正，至試驗結束仍未完成修正，請確實改善相關作業程序，不應再度發生此等情事。(本院已於 2012 年 11 月 29 日辦理結案)	TFDA 102 年 9 月 18 日
12.	SF13162	楊勝舜	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Version:2.0，Date: 19 Jun 2013	TFDA 102 年 9 月 25 日
13.	SF13014	吳誠中	新增試驗中心及試驗主持人	同意新增醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心為試驗中心，該中心試驗主持人為劉美瑾醫師	TFDA 102 年 9 月 25 日
14.	SF12340	楊勝舜	終止試驗	同意終止試驗，為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤。	TFDA 102 年 9 月 26 日
15.	SF13109	林進清	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：Local Amendment 1, Taiwan, Date: 28 May 2013	TFDA 102 年 9 月 26 日



20 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 5 件

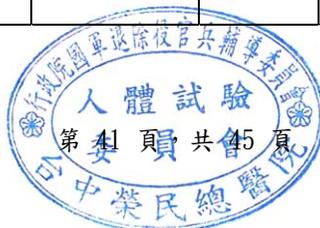
	編號	主持醫師	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	評估意見	大會決議
1~2	S10121	葉大成	BIBW 2992	7502112	Respiratory failure	2013/04/08 Initial	否	可能相關	<p>審查意見：</p> <p>甲、本報告為初始報告，受試者女性 63 歲為對照組，於 2013/02/07 開始使用 Trastuzumab 96mg daily 至 2013/02/27 止，於 2012/12/13 開始靜脈注射 Vinorelbine 36mg daily 至 2013/02/27 止。2013/03/08 受試者因 respiratory 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，症狀仍進行中，已停止使用試驗用藥。</p> <p>乙、經查受試者同意書與 Uptodate，Trastuzumab 及 vinorelbine 都有 Pulmonary toxicity，可能引起 interstitial pneumonitis 及 ARDS；主持人評估此 SAE 與 Trastuzumab &amp; vinorelbine 可能相關。</p> <p>丙、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 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>丁、請說明通報日期超過獲知日 15 天之原因。</p>	同意核備



									<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)daily是筆誤，此兩種藥物治療應為每週使用。</p> <p>Trastuzumab及Vinorelbine之治療起始日皆為20/SEP/2012至27/FEB/2013。</p> <p>根據此部份，後續會再通報更新資訊。簽署受試者同意書為05/SEP/2013。</p> <p>(4)謝謝委員指導。獲知後有延誤通報狀況，日後改善，謝謝委員提醒。</p>
									<p>再審意見：</p> <p>(1)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>(2)主持人說明受試者簽署受試者同意書日期為 05/SEP/2013，年度是否應為 2012 誤植為 2013？</p> <p>(3)延誤通報，日後改善。</p>
									<p>主持人回覆再審意見：</p> <p>(1)謝謝委員的指導。</p> <p>(2)謝謝委員的指導。</p> <p>受試者簽署受試者同意書日期正確應為 05/SEP/2012，原2013誤植，已更正。</p> <p>(3)謝謝委員的指導。</p>

				7502112	Respiratory failure ; Diastolic heart failure	2013/08/29 2 <sup>nd</sup> Follow up	否	可能相關	<p>審查意見：</p> <p>(1)本報告為第 2 次追蹤報告，受試者女性 63 歲為對照組。2013/03/08 受試者因嚴重 respiratory failure &amp; diastolic heart failure 由門診轉住院，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。diastolic heart failure 仍未恢復，試驗用藥及 Vinorelbine 已於 2013/02/27 停用。</p> <p>(2)經查受試者同意書與 Uptodate，Trastuzumab 及 vinorelbine 都有 Pulmonary toxicity，可能引起 interstitial pneumonitis 及 ARDS；主持人評估此 SAE 與 Trastuzumab &amp; vinorelbine 可能相關。</p> <p>(3)此次報告更新受試者 Trastuzumab 及 Vinorelbine 之治療區間皆為 2012/09/20 至 2013/02/27，但 Vinorelbine 36mg daily 仍未更新。</p>	同意核備
3	JF12173	許惠恒	TAK-875	ERD2013A 03741 (4015-012)	Acute Hepatitis	2013/09/06 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 42 歲，為治療 type 2 diabetes mellitus 於 2013/05/08 開始口服 TAK-875/placebo，2013/07/03 抽血報告顯示 liver function test 數值上升：AST:681U/L, ALT: 1524 U/L, total bilirubin:22 umol/L，研究人員於 2013/07/05 通知受試者停止試驗藥</p>	同意核備

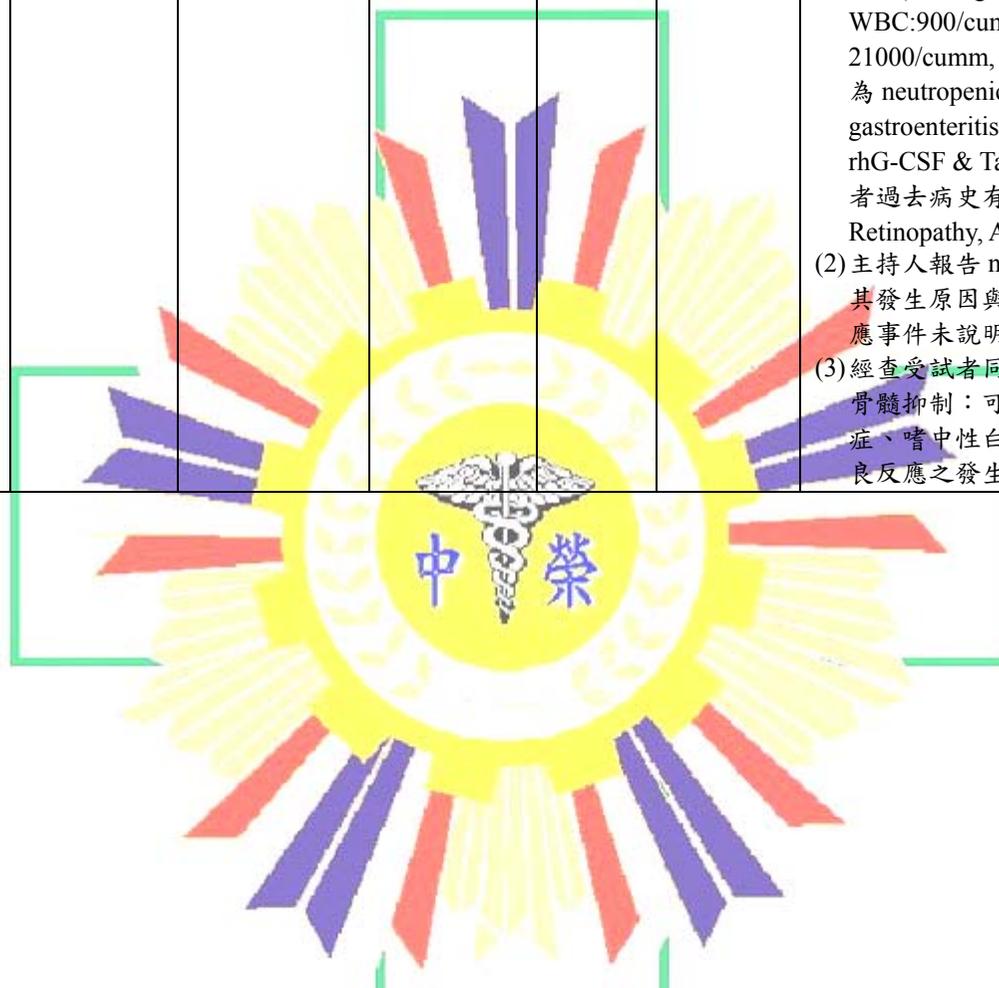
									<p>物，2013/07/08 re-test 發現 total bilirubin:51 umol/L 數值上升正常值 2 倍以上(符合計畫 SAE 定義)，後續分別於 2013/07/22 及 2013/08/14 抽血報告顯示 total bilirubin (1.6 及 0.9 umol/L)、AST(163 及 44U/L)、ALT(532 及 107 U/L)。2013/08/16 進行肝臟超音波檢查，除脂肪肝外無任何異常發現。</p> <p>(2)受試者 liver function test 數值已逐漸下降，後續請安排返診抽血持續追蹤。</p> <p>(3)經查受試者同意書之副作用，TAK-875 可能會導致肝功能檢測值升高，這見諸於某些早期的試驗。</p>	
									<p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見。受試者於 2013/09/04 返診抽血於中央實驗室(Central Lab)之報告顯示 liver function test 數值已下降至正常參考值內：AST: 18 U/L, ALT: 36 U/L, total bilirubin: 10 umol/L。受試者預計將於 2013/10/2 再次繼續進行返診抽血追蹤，研究人員也將持續注意受試者 Liver function 之檢驗數據。</p>	
4~5	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	2013/08/27 1 <sup>st</sup> Follow up	否	不相關	<p>審查意見：</p> <p>(1)本報告為第 1 次追蹤報告，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</p>	同意核備



								<p>with wedge shaped infarction &amp; mild hepatomegaly , T. Bil:1.3mg/dl, D. Bil:0.3 mg/dl, LDH:625U/l,</p> <p>WBC:245900/cumm , 轉住院給予 Antibiotics (Rocephin &amp; moxifloxacin)治療及 lab examination , 症狀改善後受試者於 2013/07/04 出院。2013/07/10 門診追蹤 WBC 恢復正常(7100/cumm) , 無 splenomegaly 及 hepatomegaly。受試者持續使用試驗用藥 , 不良事件於 2013/07/10 已完全恢復。</p> <p>(2) 主持人評估此次不良事件與試驗藥品不相關 , 試驗委託者同意主持人的評估結果。經查受試者同意書與 UpToDate , nilotinib 有發生率不明(&lt;1%)之 hepatomegaly 及 leukocytosis 副作用。</p> <p>(3) 此次追蹤報告更新 causality, outcome and seriousness of events, lab detail.</p>		
				PTW2013T W081089 (09-005)	Thrombocytopenia(grade 4); CRP elevated; Suspected viral gastroenteritis; Hypertension; Pancytopenia; Neutropenic fever	2013/08/27 Initial	否	確定相關	<p>審查意見：</p> <p>(1) 本報告為初始報告 , 受試者女性 61 歲 , 為治療 CML 於 2013/03/06 開始口服 Tassigna® ( nilotinib ) 150mg bid , 2013/05/13 劑量增加為 300mg bid, 因發生 Thrombocytopenia(grade 2)於 2013/07/03 劑量調整為 150mg bid , 於 2013/07/17 因 Thrombocytopenia(grade 4) , Tassigna 暫停使用。於 2013/08/01 發生 chills、fever 及半夜 diarrhea , 至急診 , 除高血壓(166/98mmHg)外其他 vital signs 正常 , 檢驗結果顯示 pancytopenia &amp;</p>	同意核備



									<p>CRP(0.11mg/dl)上升。2013/08/02  WBC:900/cumm, HgB 9.6g/dl, pletelet  21000/cumm, neutrophil 10%, 醫師診斷  為 neutropenic fever, suspected viral  gastroenteritis or infectious diarrhea, 給予  rhG-CSF &amp; Tazocin 並轉住院治療。受試  者過去病史有 Vitreous opacity,  Retinopathy, Anemia, DM.</p> <p>(2) 主持人報告 neutropenic fever 結果惡化,  其發生原因與 Tasigna 相關, 其他不良反  應事件未說明。</p> <p>(3) 經查受試者同意書之副作用, nilotinib 有  骨髓抑制: 可能引起三/四級血小板減少  症、嗜中性白血球減少症及貧血, 此不  良反應之發生極可能與試驗藥品相關。</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---



## 21 實地訪查：共 2 件

21.1 依據第 150 會議決議於 2013 年 8 月 8 日安排實地訪查 JF11091 吳誠中主任「以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗」計畫，訪查結果如附件四。

【決議】：同意核備。

21.2 依據第 151 會議決議於 2013 年 9 月 12 日安排實地訪查 C07202 唐憶淨主任「高齡老人(80 歲以上)血清發炎因子濃度與 Nampt 基因之表現」計畫，訪查結果如附件五。

【決議】：同意核備。

## 22 提案討論：共 2 件

22.1 因應 103 年本院平衡計分卡(BSC)之 KPI 行動方案，在「流程構面」之「建立本院成為中台灣臨床試驗重鎮」之策略地圖，新制訂「縮短 IRB 審查天數」，縮短 PI 回覆審查意見時間以「1 個月」為限。(提案人：秘書處工作會議決議)

說明：

- (1) 一般審查之初審意見及大會決議意見後交計畫主持人及委託廠商，經統計 PI 回覆意見之時間太長，以致於影響審查計畫通過時效。
- (2) 於第 152 次會議決議試行「柔性勸導」回覆時間，原則以一個月為限，沒有強制性，勸導效果不佳。
- (3) 大部份理由為臨床工作優先，無法第一時間處理回覆意見，因修改之內容部份涉及研究單位主管簽署同意及增加研究團隊人員，取得簽署文件不容易完成。
- (4) 贊助經費機構(國科會、衛生福利部計畫等)於年度 1 月 1 日執行，採先送審 IRB，沒有執行的緊迫性。
- (5) 建議縮短 PI 回覆審查意見時間以「1 個月」為限，若有其他原因導致無法於限期內回覆，可發函或專簽經主任委員同意後延長回覆審查意見之時間。

【決議】：同意縮短回覆審查時間以「1 個月」為限，申請人有特殊需求可以另案書面展延期限，緩衝期至 2013 年 12 月 31 日止，明年(2014 年)1 月 1 日正式實行。

22.2 當臨床試驗計畫之受試者已完成所有試驗程序後，若是廠商提出修正案，更新受試者同意書副作用資訊時，是否需請所有受試者再次回診重新簽署受試者同意書。(提案人：秘書處)

【決議】：

- (1) 當臨床試驗計畫之受試者已完成所有試驗程序後，原則上會影響到受試者權益或是一些特殊情況下的重大修正，才需要請受試者回診重新簽署新版受試者同意書。
- (2) 請委員於審查時注意所修正之副作用資訊內容，若為長期副作用或是會影響兒童或孕婦等易受傷害族群的副作用資訊更新時，則須請受試者重新簽署新版受試者同意書。

## 23 臨時動議：共 1 件

23.1 計畫名稱：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  $\alpha$ -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  $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較

本院 IRB 編號：JF11148#5

計畫主持人：楊勝舜醫師

**審查迴避：楊勝舜委員**

決議：同意修正。（同意修正 13 票）

24 主席結論

1. 新案一般審查之投票案共 20 件，核准 3 件、修正後核准 12 件、修正後複審 1 件、未討論 4 件。
2. 邀請各位委員續任本會委員，本屆將於 2013.12.31 屆滿，感謝參予，更衷心期盼您能接受續聘繼續為受試者的權益把關，持續推動本會的審查品質。

25 會成 19：20 散會

