

臺中榮民總醫院人體試驗委員會第 154 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2013 年 11 月 11 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至下午 18：10

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)、許惠恒副院長(院內)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、徐中平委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)，共 8 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

受試者代表：社團法人中華民國失智者照顧協會黃孝鏘理事長

請假委員：林進清委員、弘光科技大學王美玲助理教授，共 2 位

晚到委員：蔡肇基副主任委員、東海大學許曉芬助理教授，共 2 位

早退委員：許惠恒副院長、徐中平委員，共 2 位

列席人員：藥劑部劉文雄主任、核醫科蔡世傳醫師、嘉義分院精神科黃敏偉主任/由南台科技大學陳彥廷助理教授代理出席、兒童感染科陳伯彥主任、胸腔內科張基晟醫師、泌尿外科歐宴泉主任/由李建儀醫師代理出席、胃腸肝膽科楊勝舜醫師、胸腔內科沈光漢醫師、皮膚科陳怡如醫師

主席：許正園主任委員/蔡肇基副主任委員代理主持第 4 案至第 10 案

秘書處人員：梁利達執行祕書、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 19 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2 工作報告：(略)

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 153 次會議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，於 102 年 10 月 16 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 11 件（其中 1 件未討論）

4.1 申請編號：CG13277

計畫名稱：執行藥事居家照護藥師工作壓力及其相關因子與離職意願探討

計畫主持人：劉文雄主任(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 4 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：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.2 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 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）。

4.3 申請編號：SF13254

計畫名稱：促進生活娛樂與減緩認知退化之老人運動體感系統（南台科大國科會）

計畫主持人：嘉義分院精神科黃敏偉主任/南台科技大學陳彥廷助理教授(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）

受試者代表：

- 1.計畫主持人在選樣前是否有充分時間向接受的測試者或被照顧的老人家說明研究的執行內容及其權益的維護，老人家要理解一些事情或認識新的說明需要時間及耐心，計畫主持人是說明到什麼程度，如何知道及確認老人家是瞭解而且自願簽署？
- 2.「Kinect體感遊戲」互動軟體之開發，軟體日後是否考慮產品商業上市或申請相關專利權，受試者是否能夠分享其權利，需於ICF告知清楚？

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 1 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：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（永信藥品,CRO:昌達生化）

計畫主持人：陳伯彥主任(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 1 票、修正後核准 0 票、修正後複審 11 票、不核准 3 票、棄權 0 票、
迴避 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後複審。

4.5 申請編號：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)

計畫主持人：張基晟醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 7 票、修正後核准 8 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。

4.6 申請編號：SF13269

計畫名稱：一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗 (CRO 愛康)

計畫主持人：歐宴泉主任/李建儀醫師(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 1 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：SF13271

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較 (CRO 保瑞爾)

計畫主持人：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 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 1 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.8 申請編號：SF13280

計畫名稱：一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 個平行組別的第 3 期試驗，比較 6 mg／公斤／天的 masitinib 相較於安慰劑，用於治療接受口服類固醇的重度持續性氣喘患者的療效與安全性(CRO 康安特)

計畫主持人：許正園主任

審查迴避：許正園委員

【計畫主持人告知因為來不及回覆初審意見，故 PI 同意由第 154 次會議順延至第 155 次會議】

4.9 申請編號：CF13260

計畫名稱：研究何種潛伏結核感染的治療較為安全且可達成-台灣的多中心隨機分派研究

計畫主持人：沈光漢醫師(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 0 票、修正後複審 7 票、不核准 8 票、棄權 0 票、迴避 0 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：不核准。【不核准原因：(1)本計畫所使用之 rifapentine 尚未經衛福部同意取得上市許可，為醫療法所規範之人體試驗，需經中央主管機關：衛生福利部審查同意後方可執行。(2)全民健康保險法(100 年 06 月 29 日修正)第 51 條：『下列項目不列入本保險給付範圍：第 7 款：人體試驗』，因此即使此藥物為臨床常規之用藥其藥品費用及相關費用，不應該由健保支付。(3)藥品優良臨床試驗準則(GCP)第 3 條第 8 款規定：「試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者」；本案之試驗委託者為何？由誰發起？由誰負起本案之監督及管理之責？負責損害補償之機構為何？請釐清。】

4.10 申請編號：CF13275

計畫名稱：抗發炎藥物、生物製劑、乾癬以及 B 型肝炎病毒活化的相關性研究

計畫主持人：陳怡如醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 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：修正後核准。

4.11 申請編號：CF13270



計畫名稱：利用唾液脫氧核糖核酸使用甲基化陣列晶片分析來篩檢口腔癌

計畫主持人：黃穰基主任

【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】

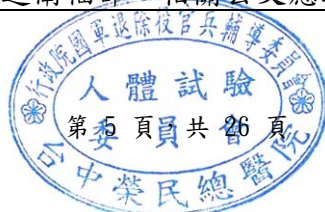
投票記錄：核准 6 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

5 提本次會議討論「修正案審查」申請案：共 4 件

	編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1	CF13112 (計畫名稱：兩種早產兒疼痛評估工具之信效度測試)	王筱華	委員一： 該修正案之主題，目的與內容已與原計劃幾近不同。計畫書、受試者同意書內文已修正完備，建議新案送審。 委員二： 以下建議敬請參酌修訂： 1. 建議宜同時取得被錄影觀察早產兒的受試者同意書，因此請再增列被錄影觀察者的受試者同意書。 2. 在疼痛量表評估指標中，請教如何透過看影像來預測心跳速率與血氧濃度？若僅能由看影片來預測心跳血氧，受試者間的一致性即信度可能較低，影響該試驗設計的科學性與效益。	若計畫主持人已另以新案送審，請儘速將舊案辦理終止。
2	SF12042 (計畫名稱：一項針對先前接受內分泌治療期間或之後發生疾病惡化之 HER2- 與 HR+ 的停經後乳癌患者，評估 TKI258 併用 fulvestrant 的安全性及療效之多中心、	葉大成	委員一： 1. 本次修正案依據總公司釋出新版計畫書及受試者同意書，更新計畫書中英文摘要和受試者同意書，包括在內分泌治療後疾病惡化前允許 FGF pathway 檢測，參加檢測的時間點，回診評估時間表的修改。 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，整體而言，受試者參加本試驗之危險-利益比例沒有改變，擬同意修正。 委員二： 本次試驗前經衛福部核准在案，有效許可日期至 2014 年 05 月 27 日，本次為第 4 次修正，本院預定收案 5-8 人，已收案 4 人。本次修正計畫書 V.02、計畫書中英文摘要、分子篩選受檢者同意書 V.05。依 ICF「根據這些檢測結果將決定您是否有資格參加 CTki258A2210 臨床試驗、另一個由諾華贊助之試驗或另一種治療。此過程稱為分子篩選。」請問已收 4 人，是否仍在篩選階段？主持人評估是否需要加簽分子篩選研究受檢者同意書 V.05？請說明。本修正案應平行送衛福部，相關公文應送本會備查。	同意修正。 (同意修正 16 票)



	隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗)		主持人回覆意見： 委員一： 感謝委員意見。 委員二： 感謝委員意見。四位已收案受試者皆已完成試驗治療，不需再加簽分子篩選研究受檢者同意書V.05。其中兩位仍在存活追蹤期間，其餘兩位已完成存活追蹤。本修正案平行送審衛福部，檢附公文供貴會備查。	
3	SF13142 (計畫名稱：第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO54248 02 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者)	張基晟	委員一： 該計畫提出計畫書、受試者同意書二份、病患日誌3份、新增備忘錄修正。修正原因為將台灣專用版本合併到全球版，新增檢驗項目，更新臨床試驗數據，文字勘誤與說明。該次修正未涉及新增或刪除治療，用藥方法的改變或藥物劑量有意義的減少及增加。 委員二： 本次修正主要為計畫書的補充說明、更新臨床實驗資料、新增受試者檢驗項目和採血點，與修改病患日誌格式等。新增的檢查項目為血氧濃度與體能狀態，並非侵入性的檢查；另外，增加了4次抽血點，1次抽血 20c.c，第一週期總抽血量由 40-45c.c.增加為 107-127c.c，還增加了實驗完成/提前終止時的抽血檢驗，需再多抽 37-42c.c，增加的抽血量偏多，建議提大會討論。	同意修正。 (同意修正 15 票)
4	J10250 (計畫名稱：一項評估具持續性、負性症狀為主、接受抗精神病藥物治療之穩定精神分裂症患者，經過 28 週 RO49178 38 雙盲治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、24 週、雙	藍祚鴻	委員意見： 本試驗經衛生署 0991416483 號函核准，亦附 JIRB 同意函。本院之有效期限至 2014 年 04 月 05 日，本次為第 8 次修正，修正內容包括主持人手冊變更、ICF 排除條件修正、增加延伸性 PK 同意書、新增招募廣告等。 1. ICF 新增第 20 頁有關可選擇性的錄音/錄影同意書，應注意個人隱私及資料保存之妥適性。 2. 新增招募廣告及原 ICF 均載收案 18 歲以上受試者。請本案之 ICF 各文件均加註，依我國法律須以 20 歲以上民眾為招募對象。 同意修正。 主持人回覆意見： 1. 謝謝委員的提醒。關於個人隱私，已於同意書第20頁裡敘述此訪談僅使用於品管目的，不會拷貝期記錄，除了研究心理健康評估人和研究醫師及研究單位人院外不會讓其他個人檢視或調閱。 2. 謝謝委員的意見。此研究案設計為全球一致性的版本，依據我國法律以20歲以上民眾才為成年人，故在同意書18頁已有法定代理人的簽名欄位，此欄位設計為如有受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)及受試者為限制行為能	修正後同意。 (須再補充說明8票、不同意修正4票)(請於招募廣告及受試者同意書加註「在台灣因醫療法/人體研究法等相關法律規定，受試者須年

盲、平行分組、安慰劑對照試驗)		力者(滿七歲以上之未成年人)之有意願參加試驗的個案，需要法定代理人的簽名。關於此部分，我們已特別跟試驗主持人及研究護士/助理提醒，需以我國法律為標準，若未滿20歲之受試者，必須同意有法定代理人同意及簽名才可納入試驗。因全球為一致性的版本，全台灣共七家核准試驗中心皆用統一版本，若需修改會有些許困難，懇請委員同意依現行同意書版本執行。 委員再審意見： 有關本修正案中新增招募廣告及原ICF均載收案18歲以上受試者，審查意見建議應加註符合我國法律應滿20歲之敘。主持人回覆限於全球一致版本，修改有困難，惟未敘明本案對未成年者顯有益處，擬提大會討論。 第151次會議意見： 修正後同意。(同意修正12票) 1. (請於招募廣告及受試者同意書加註「在台灣因醫療法/人體研究法等相關法律規定，受試者須年滿20歲」) 主持人回覆意見： 感謝委員意見。新增招募廣告及原ICF均載收案18歲以上受試者，誠如委員意見應符合我國政府機關相關規定，但由於試驗案計畫書中所列的納入排除條件為全球一致版本，為維持一致性仍須保留收案18歲以上受試者的條件。 試驗主持醫師和試驗團隊了解相關規定，若受試者為18歲以上未達我國法定年齡20歲，為保障受試者權益和了解這項研究試驗的執行，則須再取得法定代理人之同意才能進行試驗。 若受試者符合資格並選擇參加這項研究試驗，除了受試者原本服用的抗精神病藥物的治療外，將被隨機分配至5 mg或10 mg的試驗用藥或安慰劑(隨機分派的比率為1:1:1)。受試者的醫療狀況可能會因使用試驗用藥而改善，而這項研究試驗也可能不會直接帶給受試者任何效益。但受試者對這項研究試驗的參與，可透過提供試驗用藥以及精神分裂症負性症狀治療的重要資訊，幫助日後的病患。懇請委員審核通過。	滿20歲」。若仍未加註以上內容，則此修正案「不同意修正」)
註：林志堅委員迴避			

6 會議報備「簡易審查」同意案：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE13268	毛彥喬	台灣葡萄果農 2-氯乙醇催芽劑暴露風險及毒理分析 (免除受試者同意書)
2.	CE13238	吳俊穎	慢性病毒性肝炎在抗病毒藥物時代長期預後的決定因子：一個多中心前瞻世代研究
3.	CE13247	蕭碧紅	應用以實證為基礎的教育措施改善護理人員發燒處置之成效
4.	CE13230	李三剛	應用多光譜磁共振技術於早期乳癌篩檢 (免除受試者同意書)
5.	SE13243	張基晟	回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸制劑(EGFR TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療

			後之局部惡化生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究（免除受試者同意書）
6.	SE13266	王國陽	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究
7.	CE13232	陳怡行	抗磷脂抗體症候群之臨床表現
8.	CE13264	何瑋立	探討第 2 型輔助 T 細胞(Th2)相關細胞激素在生物製劑相關過敏反應之病理角色
9.	CE13276	林敬恒	注意力不足過動症之服藥順從性與醫療資源使用分析-台灣健保資料庫 10 年追蹤研究（免除受試者同意書）
10.	CE13278	歐宴泉	研發篩檢血清中攝護腺癌特定小片段 RNA（免除受試者同意書）
11.	CE13272	賴慧卿	接受手術的病患術後之謔妄，心率不整，延遲拔管或其他可能併發症的發生率及危險因子（免除受試者同意書）

7 會議報備「變更審查」同意案：共 24 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	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 註：許正園主任委員迴避	通過
2.	SF13109	林進清	一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及／或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗 註：林進清委員迴避	通過
3.	SF13205	葉大成	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)	通過
4.	SF11150	歐宴泉	一項針對於 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗	通過
5.	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性	通過
6.	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(estradiol valerate)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
7.	SF12235	周明明	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照、持續 7 個週期(196 天)之第 3 期試驗，研究口服酸雌二醇(estradiol valerate)/蒂諾孕素(dienogest)錠劑(SH T00658ID)用於治療大量月經出血之療效及安全性	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
8.	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
9.	JF11065	陳得源	第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究，評估 LY2127399 用於過去曾接受或未曾接受過疾病緩和抗風濕藥物 (DMARD) 背景治療之類風濕性關節炎 (RA) 患者的安全性與療效	通過
10.	C08138	李奕德	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因定序研究心血管疾病的基因	通過
11.	J07105	張基晟	第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗	通過
12.	SF12093	黃揆洲	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	通過
13.	SF13069	陳得源	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性	通過
14.	SF12219	陳得源	一項第 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
15.	CE13230	李三剛	應用多光譜磁共振技術於早期乳癌篩檢	通過
16.	JF12217	許惠恒	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	通過
	註：許惠恒委員迴避			
17.	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			
18.	J09235	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
19.	SF12141	許正園	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性	通過
	註：許正園主任委員迴避			
20.	S10121	葉大成	LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者	通過
21.	SF13192	陳明哲	CoRifollitropin (長效型排卵針) 實務評估(CREATE)：一項多中心、前瞻性、觀察性研究	通過
22.	SE13266	王國陽	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	通過
23.	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

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
24	SF12250	黃文豐	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹gE/AS01 _B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植(HCT)患者的預防效益、安全性與免疫生成性	通過

8 會議報備「追蹤審查」同意案：12 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1	JE13033	許惠恒	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果	通過
	註:許惠恒委員迴避			
2	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			
3	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			
4	S07253	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
5	S09136	張基晟	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗	通過
6	S10170	鄭文郁	一項採隨機分配，雙盲並以安慰劑為對照組之第三期試驗，研究以黃體素治療嚴重創傷性腦損傷病患之療效及安全性	通過
7	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
8	SF11217	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗 (REWIND)	通過
9	SF11298	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌為患者之研究	通過
10	SF12049	葉大成	LUX-乳癌 2：開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992	通過

			(afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	
11	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 AKT 抑制劑 GDC-0068 併用 FLUOROPYRIMIDINE 與 OXALIPLATIN 之治療	通過
12	SF13007	張基晟	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	通過

9 會議報備「展延審查」同意案：共 27 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	C06176	張基晟	研究 Erlotinib (Tarceva™)用於第三 B 期/第四期非小細胞肺癌(NSCLC)末期病人之上皮生長因子接受體-標靶治療之腫瘤反應作用機轉與毒性關聯性的基因研究	通過
2.	C09116	徐國雄	腎臟移植病人血液及尿液蛋白質體之研究	通過
3.	CE12274	陳得源	生物製劑對於免疫風濕病患者動脈硬化標誌之影響	通過
4.	CE12305	林時逸	探討門診糖尿病病患照顧品質，併發症與長期預後	通過
5.	CE12313	江榮山	電腦嗅覺閾值測試法在臨床上的應用	通過
6.	CE12315	陳信華	糖尿病患者得到類風濕性關節炎之風險：一個以母群體為對象的世代研究	通過
7.	CF11089	吳杰亮	呼吸系統過濾器濾除人體呼氣微粒與細菌之效果評估研究	通過
8.	CF12277	劉時安	組織膠對於頭頸部手術後引流量影響之臨床隨機研究	通過
9.	CF12291	李騰裕	胃癌的發生、侵襲以及預後的相關免疫因子分析	通過
10.	CG12186	黃敏偉	老人臥床睡眠之身體活動及安全照護	通過
11.	J07105	張基晟	第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗	通過
12.	J09235	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
13.	J10049	許惠恒	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	通過
	註:許惠恒委員迴避			
14.	N06213	許惠恒	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫	通過
	註:許惠恒委員、李文珍委員迴避			
15.	S09136	張基晟	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗	通過
16.	S10121	葉大成	LUX-乳癌 I：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
			BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者	
17.	SE12280	林麗珠	乳房膿瘍婦女持續哺餵母乳之經驗感受—質性研究	通過
18.	SE12295	林時逸	台灣肢端肥大症之登錄研究—肢端肥大症病患之健康結果評估	通過
註:許惠恒委員迴避				
19.	SE12298	陳昭惠	探討教育課程及支持團體的介入性措施對發展障礙患孩主要照顧者的成效	通過
20.	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
21.	SF12220	陳伯彥	針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	通過
22.	SF12221	陳伯彥	針對因疫苗可預防之疾病住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果	通過
23.	SF12236	張基晟	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®，主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效	通過
24.	SF12241	王國陽	一個第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動研究，以比較接受 UT-15C 結合 PDE5-I 或 ERA 與單獨接受 PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓受試者首次出現臨床惡化的時間	通過
25.	SF12250	黃文豐	一個第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動研究，以比較接受 UT-15C 結合 PDE5-I 或 ERA 與單獨接受 PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓受試者首次出現臨床惡化的時間	通過
26.	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
27.	SG11169	黃文豐	血液及骨髓移植登錄計畫(2011-2012)	通過
註:王建得委員迴避				

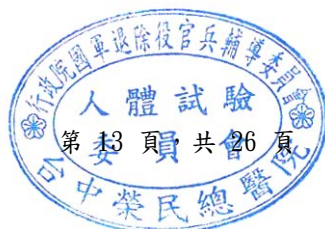
10 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：2 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	TE13056	陳周斌	專案進口「Stivarga® (Regorafenib) 40mg/tab；每盒含 3 瓶；每瓶含 28 顆」/賴○慶	通過
2.	TE13057	張德高	專案進口「Dactinomycin 500mcg/vial」/備藥	通過



11 提本次會議報備「結案審查」同意案，由1位委員審查通過：共27件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	傅雲慶	審查意見： 1.依本會SOP015計劃的結案與審查(5.2版)之5.1.6項「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備」。 2.陳閱後提大會核備。	核備
2	陳怡如	審查意見： 1. 本試驗(簡易審查)經本院人體試驗委員會第79次會議追認通過，執行效期由西元2007年10月02日起至西元2008年10月01日止。其後曾申請1次展延，執行效期延至西元2009年10月01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20人，實際收案13人。試驗主持人所提供的13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(只有繳結案報告表，無成果報告)，但： 甲、為何流水號是從P58開始？ 乙、已超過執行期限4年才申請結案，提醒主持人日後請務必在規定期間內申請展延或辦理結案。 4. 擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。 回覆意見： 隨審查意見回復附上成果報告，請委員查收附件。 流水號自 P58 開始是因為關於乾癬計劃較多，為方便歸檔分類，固編號依序編列。 感謝委員的提醒，爾後會將計劃在規定期間內申請展延或辦理結案。	核備
3	謝育整	審查意見： 1.本試驗經本院人體試驗委員會第80次會議審查通過，執行效期由西元2007年12月10日起至西元2008年12月09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60人，實際收案40人。試驗主持人所提供的30份受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)受試者及主持人都有簽署，且簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內。 3.檢送之結案資料齊全(有成果報告)，但有2個地方提醒主持人注意： 丙、受試者同意書第15，23，29受試者都是由法定代理人簽名，但受試者欄位都是空白：建議日後務必請受試者在受試者欄位蓋手印。 丁、已超過執行期限快5年才申請結案：日後請務必在規定期間內申請展延或辦理結案。 4.擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。 回覆意見： 3(1)謝謝委員的提醒，日後將遵照辦理。 (2)日後將遵照辦理。	核備



4	C07161	張基晟	審查意見： 1.本計畫經本院人體試驗委員會第82次會議通過，執行效期由西元2008年01月14日起至西元2009年01月13日止，其後曾申請5次展延，執行效期延至西元2014年01月03日止。執行期間曾提出2次計畫案修正，沒有嚴重不良事件通報。 2.本計畫預計收案220人，實際收案220人(其中有退出14人)。所提供的30份受試者同意書上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(有繳交結案報告表以及成果報告)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
註:徐中平委員迴避				
5	C08177	程稚盛	審查意見： 1.依本會SOP015計劃的結案與審查(5.2版)之5.1.6項「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備」。 2.陳閱後提大會核備。	核備
6	C09047	游棟閔	審查意見： 計畫主持人以回溯性方式，將1995年至2007年在本院之腎臟切片進行病理研究並做比較。今計畫主持人辦理結案，符合規定及審查，並請送大會核備後存查。	核備
7	C10058	呂建興	審查意見： 1.本計畫經本院人體試驗委員會第109次會議通過，執行效期由西元2010年04月01日起至西元2011年04月12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29人(計畫書上預估收案數為200人)，實際收案29人。由於此計畫為回溯性研究(病理部提供的paraffin blocks，且已將受試者的身份去連結)，故免受試者同意書。 3.檢送之結案資料齊全(有成果報告)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。但本計畫超過執行期限2年半才申請結案，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。	核備
			回覆意見： 1.知悉 2.知悉 3.下次會注意結案時間	
8	C10168	游棟閔	審查意見： 1.依本會SOP015計劃的結案與審查(5.2版)之5.1.6項「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備」。 2.陳閱後提大會核備。	核備
9	CE11130	吳杰亮	審查意見： 該研究為一retrospective study，201年6月9日至2013年6月8日共回溯12,720位PMV病歷，免受試者同意書，報告撰寫完畢，同意結案。	核備
10	CE11185	游棟閔	審查意見： 本研究為探討發炎細胞對於慢性腎絲球疾病所扮演的角色，採病歷回溯性進行，免除受試者同意書，許可書有效期限自2011年8月16日至2012年8月15日，預計收案100位，實際收案80位，退出0人，發生SAE情形0人，同意結案，但提醒主持人，結案報告應於許可書到期後3個月內繳交，否則應申請展延。	核備
11	CE11246	呂昆穆	審查意見： 本計畫預計收案100人，實際收案68人，計畫執行無偏離，無SAE報告，本計畫IRB核定為免除ICF，主持人已經備齊相關文件，申請結案。	核備

12	CE12138	張鳴宏	審查意見： 該研究期間自2012年5月17日至2014年5月16日，預計收案50-60位，實際收案21位，沒有發生不良事件，主持人所檢附的受試者同意書影本，主持人及受試者均正確簽署，同意結案。	核備
13	CE12223	莊雅雯	審查意見： 為病歷回溯研究，同意結案，但請主持人於相關文件上補簽名、註記日期以示負責。 回覆意見： 已補上簽名及日期。	核備
14	CE12333	盧小珏	審查意見： 1.請主持人說明「受試者同意書」當中「說明人」黃雅婷及吳亞青兩位與本試驗的關係為何？因為兩位均不在協同主持人及研究人員之列。 2.爾後若有法定代理人簽署受試者同意書時，建議將受試者姓名及兩者關係一併列上。 回覆意見： 黃雅婷及吳雅青兩位為研究助理，係於修正案中新增列之研究人員，並業經人體試驗委員會同意。 爾後將督請研究人員留意，若由法定代理人簽署受試者同意書時，務必將受試者姓名及兩者關係一併列上。	核備
15	CF11078	尤琇慧	審查意見： 該研究期間自2011年6月23日至2013年6月22日預計收案30位，實際收案30位，主持人所檢附的受試者同意書影本，主持人及受試者均正確簽署，報告已撰寫完畢，同意結案。	核備
16	CF11225	李旭東	審查意見： 1.依本會SOP015計劃的結案與審查(5.2版)之5.1.6項「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備」。 2.陳閱後提大會核備。	核備
17	CF11230	傅雲慶	審查意見： 1.依本會SOP015計劃的結案與審查(5.2版)之5.1.6項「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備」。 2.陳閱後提大會核備。	核備
18	CF11251	王輝明	審查意見： 1.本計畫經本院人體試驗委員會第129次會議通過，執行效期由西元2012年01月17日起至西元2013年01月16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250人，實際收案330人(健康組170人及大腸癌病例組160人)。因大腸癌病例組符合「免除受試者同意」範圍，故只有健康組需簽署受試者同意書。所提供的30份受試者同意書上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(有繳交結案報告表以及已發表之論文)，但： (1)此健康組170人的收案日期是2012年04月15日至2012年07月13日，然而30份受試者同意書上主持人的簽署日期都是寫同一天(2012年09月11日)→不宜，提醒主持人日後須注意簽署日期。 4.等主持人修正後，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。 回覆意見： 謝謝審查委員的提醒，日後主持人將注意簽署日期。 感謝審查委員。	核備
19	CF12073	陳明哲	審查意見：	核備

			OK 無SAE。	
20	CF12087	蔡肇基	審查意見： 該研究期間自2012年6月8日至2013年6月7日，預計收案100位，實際收案41位，沒有發生不良事件，主持人所檢附的受試者同意書影本，主持人及受試者均正確簽署，同意結案。	核備
註:蔡肇基委員迴避				
21	J08006	謝福源	審查意見： 此研究為評估是否可利用基因篩檢的結果來避免或降低Carbamazepine藥物所引起的嚴重皮膚過敏反應，許可書有效期限自2008年1月7日至2011年4月2日(經1次修正、3次展延)，預計收案 300人，實際收案285人，退出0人，發生SAE情形1人次，附受試者同意書影本30份，簽屬完整無誤，唯受試者名單中流水號110117(簽署日期)、110256(名字)登錄錯誤，請修正後同意結案。 此研究為評估是否可利用基因篩檢的結果來避免或降低Carbamazepine藥物所引起的嚴重皮膚過敏反應，許可書有效期限自2008年1月7日至2011年4月2日(經1次修正、3次展延)，預計收案 300人，實際收案285人，退出0人，發生SAE情形1人次，附受試者同意書影本30份，簽屬完整無誤，唯受試者名單中流水號110117(簽署日期)、110256(名字)登錄錯誤，請修正後同意結案。 回覆意見： 非常感謝委員提醒相關誤植的日期及姓名，此部分錯誤，已經在收錄個案表中修正正確簽署日期及個案姓名，敬請參考檢附文件內容，再次感念委員的提醒。	核備
22	S07258	傅雲慶	審查意見： 1.依本會SOP015計劃的結案與審查(5.2版)之5.1.6項「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備」。 2.陳閱後提大會核備。	核備
23	S08041	楊陽生	審查意見： 1.依本會SOP015計劃的結案與審查(5.2版)之5.1.6項「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備」。 2.陳閱後提大會核備。	核備
24	S10027	傅雲慶	審查意見： 1.依本會SOP015計劃的結案與審查(5.2版)之5.1.6項「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備」。 2.陳閱後提大會核備。	核備
25	S10182	張基晟	審查意見： 本計劃預計收案2人，實際收案1人，退出1人，無SAE通報紀錄，但主持人在結案報告表中『實際SAE人次』填寫不夠清楚，請主持人補正後同意本計劃案結案。 回覆意見： 感謝委員寶貴審查意見，參與本試驗案之受試者於試驗期間並未發生任何嚴重不良反應，原報告表中之『實際SAE人次』乃為誤植，已於修正後之結案報告表加以更正，懇請委員再次惠予審查。	核備
26	SF11190	程千里	審查意見： 1.本試驗經本院人體試驗委員會第127次會議審查通過，執行效期由西元2011年10月25日起至西元2012年10月24日止，其後曾申請1次展延，執行效期延至西元2013年10月24日止。執行期間不曾提出計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。 2.預計收案0-5人，實際收案5人(無人退出)。受試者及主持人都有簽署受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)，且簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內。	核備

27	SF11291	陳得源	3.檢送之結案資料齊全，擬於大會核備後存查。 審查意見： 本人體試驗預計收案6人，實收案4人，無SAE，同意書符合版本，現資料整理中，符合結案規範。	核備
----	---------	-----	--	----

12 會議報備「計畫撤案」同意案：共 1 件

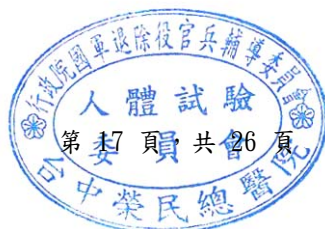
	編號	主持人	撤案內容
1.	SG13165	李貞堅	對委員之審查意見不滿，因此不打算回覆意見且不願意填寫撤案申請表。此案件簡易審第二次審查意見已於 2013/08/29 寄出給 PI，依本會 SOP 規定審查意見超過兩個月未回覆者，若還要執行該計畫，必須當成新案重新送審。由於目前已超過審查期限，本會將自行撤案。

13 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	SE13140	沈光漢	因研究經費未通過，申請終止本計畫。(本試驗計畫未收案)	核備
2	SF12080	王輝明	由於試驗藥物GSK1605786A的另一件試驗案結果顯示，該試驗藥物無法達成促進臨床反應或疾病緩解，且治療組比安慰劑組有較高的腸胃道及心血管副作用，故試驗廠商決定停止該藥物在克隆氏症之臨床試驗。(本試驗計畫未收案)	核備
3	SF12101	王輝明	由於試驗藥物GSK1605786A的另一件試驗案結果顯示，該試驗藥物無法達成促進臨床反應或疾病緩解，且治療組比安慰劑組有較高的腸胃道及心血管副作用，故試驗廠商決定停止該藥物在克隆氏症之臨床試驗。(本試驗計畫未收案)	核備
4	SF12102	王輝明	由於試驗藥物GSK1605786A的另一件試驗案結果顯示，該試驗藥物無法達成促進臨床反應或疾病緩解，且治療組比安慰劑組有較高的腸胃道及心血管副作用，故試驗廠商決定停止該藥物在克隆氏症之臨床試驗。(本試驗計畫未收案)	核備

14 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 8 件

	編號	主持人	偏離內容	審查結果
1	S07253	歐宴泉	狀況描述： 1. 試驗中心研究人員未於試驗計畫書規定時程內對 10561002 與10561005 受試者進行電腦斷層掃描追蹤。 2. 試驗中心員工未於試驗計畫書規定時程內致電編號 10561001、10561006 與10561007 受試者追蹤其疾病現況。 3. 受試者 10561006 於參與試驗期間，因發生嚴重不良反應而使用試驗禁用藥物Domperidone。	核備



			審查委員意見： 此試驗共有3個偏離：(1) 研究人員未於試驗計畫書規定時程內對受試者(10561002及10561005)進行電腦斷層掃描追蹤。(2) 研究人員未於試驗計畫書規定時程內打電話給受試者(10561001, 10561006及10561007)追蹤其疾病現況。(3) 受試者(10561006)於參與試驗期間，因發生嚴重不良反應而使用試驗禁用藥物Domperidone。 試驗主持人採取的行動：再次詳讀計畫書，瞭解計畫書規定之受試者追蹤時程以及試驗期間併用藥物之限制，且加強對試驗人員的訓練與監督。 結果：事件(1) & (2)屬輕微偏離，經確認並未影響受試者的安全，而臨床研究專員與試驗人員亦進行討論且重新檢查受試者之返診計畫表及電訪計畫表，並已再次對試驗主持人與研究助理進行相關訓練。然而，事件(3)可能會影響試驗的正確性及受試者安全，基本上還是應以受試者健康為主。請問受試者(10561006)需長期還是只是短暫使用試驗禁用藥物？受試者有退出試驗(以治療為優先)嗎？還是只是先暫時停止試驗藥物，等他治療結束後仍繼續留在試驗中？目前的狀況？煩請主持人回覆，並建議應持續密切追蹤觀察受試者狀況，並提醒試驗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。 主持人回覆意見： 感謝委員的細心審查，關於受試者10561006的狀況回覆如下： 受試者因在 19-Dec-10 發生嚴重不良反應，而於 19-Dec-10 永久停用試驗藥物並退出試驗治療計畫，在嚴重不良反應期間內為治療嘔吐之不良反應而在 24-Dec-10 至 03-Jan-11 短暫使用 Domperidone。受試者停用試驗藥物後進入長期存活追蹤期，至今仍持續接受試驗追蹤且狀況穩定，試驗人員會依計畫書規定每 12 週追蹤一次受試者的健康狀況，以確保病人安全。 審查委員再審意見： 1. 主持人針對審查意見已作說明：受試者(10561006)於參與試驗期間，為治療嘔吐之不良反應而短暫使用試驗禁用藥物(Domperidone)。受試者已永久停用試驗藥物並退出試驗，進入長期存活追蹤期，至今仍持續接受試驗追蹤(每12週追蹤一次)且狀況穩定。 2. 此事件屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。	
2	JF12173	許惠恒	狀況描述： 受試者 4015-012 於 2013/07/03 進行 Visit 8 之抽血報告顯示 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 即時通知受試者停止試驗藥物，並於 2013/07/08 進行 Early Termination Visit 及 re-test 後發現 total bilirubin: 51 umol/L 數值上升至正常值 2 倍以上，此數據符合計畫書 SAE 之定義，但研究人員未於獲知後 24 小時內即時通報試驗廠商此 SAE。	核備

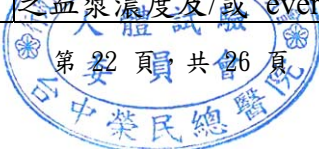
			審查委員意見： 1. 本偏離案受試者(編號4015-012)發生liver function test數值上升，符合計畫書SAE定義，但研究人員未於獲知後24小時內即時通知試驗廠商，屬輕微偏離。 2. 研究人員已將此SAE通報試驗廠商，後續持續追蹤受試者。建議研究人員日後若發生SAE時應依規定期限即時通報試驗廠商。 主持人回覆意見： 1. 謝謝委員意見。 2. 謝謝委員意見，已提醒研究人員日後一旦獲知SAE時，應依規定期限於獲知後24小時內收集相關資訊並通報試驗廠商。	
	註：許惠恒委員迴避			
3	SF11217	林時逸	狀況描述： 受試者 12934 於 2013 年 06 月 19 日完成第 7 試驗療程。根據試驗計畫書，第 7 試驗療程需 2013 年 06 月 21 日至 2013 年 07 月 21 日間完成。 因受試者家庭因素，未能於上述期間內進行第 7 試驗療程。 評估意見： 本案為受試者因“家庭因素”未於預定時間完成計畫書第 7 次試驗，異常情況為受試者“不順從”之可能程度較高，請研究團隊多與受試者溝通。	核備
4	J10250	藍祚鴻	狀況描述： 1. 依照計畫書規定，受試者必須遵從藥物服用時間。受試者 900156 家屬打電話通知研究護士，說明受試者自 2013 年 6 月 5 日開始停止試驗用藥，並且拒絕回診。此受試者於 2013 年 6 月 24 日因受到姪子影響導致情緒激動、病情惡化而進入急診觀察，並於 2013 年 6 月 25 日轉入精神科病房住院。試驗主持人觀察受試者狀況後，認為此受試者無法持續進行試驗，因此於 2013 年 7 月 2 日將受試者退出試驗。 - 受試者於 2013 年 6 月 5 日至 2013 年 7 月 2 日間並未服用試驗藥物。 2. 根據計畫書規定，整個試驗過程中，受試者必須使用同一側之手臂來測量血壓。 - 受試者 900589 進入本試驗後，固定使用右手來量測血壓。但於 2013 年 04 月 24 號因為車禍擦撞右肩韌帶斷裂，並於 2013 年 5 月 11 日在其他醫院開刀治療。受試者 5 月 27 日(Week36)回診時因右肩傷口未癒合，故無法測量慣用右側的血壓，當次回診時使用左手測量血壓。 - 因此將此事件記錄為輕微之試驗偏離，此偏離事件不影響受試者之安全及試驗之進行。 審查委員意見： 兩件偏離事件，分別是受試者不願意定期服用試驗藥物，並退出研究，無不良反應。另一件為受試者原用右手量血壓，因為發生右肩韌帶受傷，改為左手量血	核備

			壓，此兩偏離事件都屬輕微。	
5	JF11072	藍祚鴻	狀況描述： 1. 根據試驗計畫納入條件第 12 條中，主要及次要抗精神病用藥需要少於或等於 Risperidone 6mg 和 chlorpromazine 600mg。 受試者 600419 於 2009 年 1 月 13 日開始使用 Haloperidol 5mg 每日兩顆和於 2008 年 7 月 1 日開始服用 Zolpidem 50mg 每日一顆，Haloperidol 5mg 2 顆換算為 Risperidone 等於 6mg，加上 Zolpidem 50mg 1 顆換算為 Risperidone 等於 1mg，此主要及次要抗精神病用藥加總等於 Risperidone 7mg，違反試驗計畫納入第 12 條，主要及次要抗精神病用藥需要少於或等於 Risperidone 6mg。 受試者於 2012 年 09 月 06 日進入試驗，並於 2012 年 10 月 08 日隨機分配使用臨床試驗用藥，主要及次要抗精神病藥持續使用至今，未曾改藥或停藥。受試者進入試驗時，藥物並未完全輸入電子個案報告表 (eCRF) 上，因此臨床試驗醫師 (Medical Advisor) 依照個案報告表 (eCRF) 的內容，認為受試者符合納入計畫條件。 直到試驗團隊日前分析受試者資料，發現受試者的用藥超過計畫納入條件，和試驗研究團隊及臨床研究醫師 (Medical Advisor) 討論後，臨床試驗醫師 (Medical Advisor) 評估，認為受試者沒有病情惡化或不適之情況，因此同意受試者繼續留於試驗當中並持續觀察。 2. 根據計畫書規定，所有試驗流程必須在當次返診時做完。 受試者 600073 於 2012 年 4 月 23 日回診時，PANSS、照護者資訊 PANSS、和 EQ-5D 量表並未在此次回診完成。因試驗回診時間已過，此量表無法補評估。 3. 根據計畫書規定，受試者須遵守每天服用試驗藥物一顆。 臨床試驗研究員 (CRA) 發現受試者 600073 有以下幾次未服用藥物之情行形：week 24 (27Feb2012): 少服用 1#；Week 28 (27Mar2012): 少服用 2#；Week 40 (18Jun2012): 少服用 1#；Week 44 (16Jul2012): 少服用 1#；Week 48 (15Aug2012): 少服用 1#；Week 52 (10Sep2012): 少服用 3#；Week 56 (08Oct2012): 少服用 1#。 受試者因病情原因偶爾會忘記服用藥物，研究護士和試驗主持人已多次教導受試者和家屬，定時服從藥物的重要性。受試者服藥遵從度因未達退出試驗標準，因此可持續進行此試驗。 審查委員意見： 本偏離事件是受試者依照 inclusion criteria 使用抗精神病藥物需要不得超過相當劑量，但是受試者進入試驗時，要並未完全輸入電子個案報告表 (eCRF)，因此臨床醫師依照個案報告表 (eCRF) 內容，認為符合資	核備

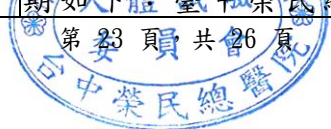
			格，經過討論，認為受試者沒有病情惡化或不適，同意繼續進行臨床試驗。	
6	S10143	葉大成	狀況描述： 受試者編號1151由於在V11 (2013/04/07)回診日適逢春假(2013/04/04-2013/04/07)，未能於計畫書規定的±3天時程(2012/04/04-2013/04/10)進行回診訪視，因此V11提前至2013/04/03回診。 審查委員意見： 該試驗偏離通報為受試者未於計畫書規定+/- 3 天返診。經試驗委託者評估，無安全之虞，可繼續參加試驗。	核備
7	SF11104	李騰裕	狀況描述： 受試者 10861009 於 Cycle6、Cycle 7、cycle8 及 End of Treatment 未依研究計畫書規定歸還試驗藥物，及於 Cycle2、Cycle 5、Cycle 6、Cycle 7、Cycle 8 及 End of Treatment 未依研究計畫書規定記錄血壓及歸還病患日誌。 審查委員意見： 偏離屬實。建議主持人，未來執行其他案件時，盡量不要收納此類受試者。	核備
註：楊勝舜委員迴避				
8	SF11108	歐宴泉	狀況描述： 受試者 1520002 號於 End of Treament 返診時檢體因為忘貼標籤導致中央實驗室檢體(Hematology)無法檢測。 審查委員意見： 1. 受試者 1520002 號於 End of Treatment 返診時抽血檢體忘了貼標籤，導致中央實驗室無法檢測。此試驗偏離事件屬於輕微，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執行研究，檢體貼標籤要確實，送出前再次檢查，以維持試驗品質。	核備

15 核備新計畫案之公文：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13205	葉大成	新增試驗中心	「Neratinib Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之新增試驗中心乙案。本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為葉大成醫師。	TFDA 102 年 10 月 08 日
2.	SF13186	楊勝舜	新增試驗主持人	「P1101 Injection 180 μ g/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之新增試驗主持人乙案。本部同意新增臺中榮民總醫院試驗主持人為楊勝舜醫師。	TFDA 102 年 09 月 25 日
3.	SE13235	許正園	更正公文	更正本部 102 年 9 月 4 日部授食字第 102605064 號函及 102 年 9 月 26 日部授食字第 1026009659 號函，如說明段，請查照。本部更正旨揭函文所示，臨床試驗（CQVA149A2318）為學術研究用，同意台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為 TW VGHTP, Chinese version 2, 02-Jul-2013, Core。	TFDA 102 年 10 月 01 日
4.	SF13191	歐宴泉	原則同意臨床試驗	「XL184(Cabozatinib) Tablet 60mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，本部原則同意試驗進行。本品於 25°C 下，保存期限暫定為 24 個月。唯今後製造之產品規格，基因毒性不純物限量仍應 $\leq 1.5 \mu$ g/day。本部同意之計畫書編號及版本日期為：Clinical Study Protocol, XL184-308, Date: 27 February 2013。本部同意之受試者同意書版本日期如下所示：臺中榮民總醫院 1、臨床試驗受試者同意書：Dr. Yen-Chuan Ou-VGHTC Main ICF English Final version 1.2 dated 16 Aug 2013 Translation from English to Chinese dated 16 Aug 2013。2、自選性腫瘤切片受試者同意書：Dr. Yen-Chuan Ou-VGHTC Sample ICF Addendum (Optional Tumor Biopsy for Research) English Final version 1.2 dated 26 Aug 2013 Translation from English to Chinese dated 26 Aug 2013。3、男性受試者懷孕伴侶追蹤同意書：Dr. Yen-Chuan Ou - VGHTC Sample ICF for Follow up of Pregnant Partner of Male Study Participant English Final version 1.1 dated 18 Jul 2013 Translation from English to Chinese dated 18 Jul 2013。4、藥物基因學受試者同意書：Dr. Yen-Chuan Ou - VGHTC ICF for Optional PG Blood Sample English Final version 1.2 dated 16 Aug 2013 Translation from English to Chinese dated 16 Aug 2013。以下建議提供 貴公司參考：(一) 試驗計畫書提及，如有需要，也可能會測量 everolimus 之血漿濃度及/或 everolimus 與 cabozantinib	TFDA 102 年 10 月 07 日



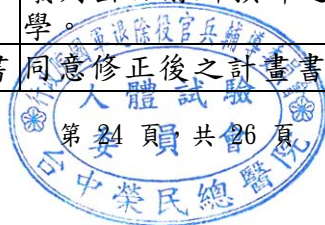
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				之降解產物濃度，建議可考慮於試驗計畫書加說明何種情況下需進行此部分分析。(二)提醒 貴公司，對 HBV carrier (anti-HBe Ab positive 者)，對照組應於 everolimus 治療前開始抗 B 肝病毒預防性藥物治療，以維護受試者之安全與權益。	
5.	SF13200	楊勝舜	原則同意臨床試驗	「Cabozantinib (XL184) 20mg/60mg tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，本部原則同意試驗進行。本部同意之計畫書編號及版本日期為：Clinical Study Protocol, XL184-309, Date Final：12 March 2013。本部同意之受試者同意書版本日期為：臺中榮總 1、受試者同意書[Dr.Sheng-Shun Yang-VGHTC Adult Main ICF English Final Version 1.0 dated 26 June 2013 Translate from English to Chinese dated 28 June 2013]。2、選擇性腫瘤切片用於生物標記受試者同意書 [Dr.Sheng-Shun Yang-VGHTC ICF Addendum(Optional Tumor Biopsy for Research) English Final Version 1.0 dated 26 June 2013 Translate from English to Chinese dated 28 June 2013]。3、選擇性藥物基因學血液檢體受試者同意書 [Dr. Sheng-Shun Yang - VGHTC ICF for Optional PG Blood Sample English Final Version 1.0 dated 26 June 2013 Translate from English to Chinese dated 28 June 2013]。4、懷孕伴侶追蹤受試者同意書 [Dr. Sheng-Shun Yang - VGHTC ICF for Follow-up of Pregnant Partner of Male Study Participant English Final Version 1.0 dated 26 June 2013 Translate from English to Chinese dated 28 June 2013]。貴公司所檢附之貨品進口同意書中，藥品之估算量應再限縮估計，請備齊資料後另案提出申請。	TFDA 102 年 10 月 02 日
6.	SF13261	張基晟	原則同意臨床試驗	「ABP215 25mg/mL for solution for infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，本部原則同意試驗進行。統計分析畫 (SAP) 應於試驗完成前定案，並送本部進行審查。本案使用對照藥品 Avastin®之成品製造廠與國內核准者不同，請於查驗登記時檢送相關資料以說明 ABP215 與國內已上市相同製造廠之 Avastin®的相似性。本部同意之計畫書編號及版本日期為：20120265，Version 2.0，Date：22 April 2013。本部同意受試者同意書版本日期如下體臺中榮民總醫院 Taiwan Site	TFDA 102 年 09 月 25 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				ICF-Dr.Gee-Chen Chang- Chinese-20-Aug-2013-Version3.1；Based on Core Global ICF – English-16-Jul-2013-Version 3.0。	

16 核備通過計畫案之修正公文：共 21 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF11241	許惠恒	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0, Date: 07 Jun 2013。	TFDA102 年 9 月 30 日
2.	SF12102	王輝明	試驗中止	同意中止試驗，如院內有收納或篩選受試者應給予適當治療。	TFDA102 年 10 月 2 日
3.	J08153	沈炯祺	變更試驗目的	同意變更試驗目的為學術研究，復 102 年 8 月 28 日昆字第 1020728 號函。	TFDA102 年 10 月 3 日
4.	SF12154	陳得源	終止試驗	同意終止試驗，為維護受試者之權益，如院內有收納或篩選受試者應給予適當治療。	TFDA102 年 10 月 3 日
5.	S10234	葉大成	更新安全性報告	同意更新，請儘速修改受試者同意書及試驗主持人手冊，以更新此安全性資料。	TFDA102 年 10 月 3 日
6.	SF12102	王輝明	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。	TFDA102 年 10 月 4 日
7.	SF11149	歐宴泉	更正公文	同意修正後之臺中榮總主試驗受試者同意書版本日期為：C21004 VGHTC Site 54002 Main ICF Version 5.0 (06 May 2013) Chinese Final Dr. Yen-Chuan Ou, Taiwan。	TFDA102 年 10 月 3 日
8.	SF12101	王輝明	終止試驗	同意終止試驗，本試驗之變更及終止應經醫院之人體試驗委員會同意。	TFDA102 年 10 月 8 日
9.	SF13057	陳伯彥	安定性試驗、檢驗分析報告及修正受試者同意書	同意安定性試驗、檢驗分析報告及受試者同意書修正；臨床試驗執行中，安定性試驗若有明顯變化，應主動通知衛生主管機關。	TFDA102 年 10 月 11 日
10.	SF12042	葉大成	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：Amended Protocol, Version 02, Released date 19-Jul-2013。	TFDA102 年 10 月 15 日
11.	JF11054	李文領	醫療器材臨床試驗案不良事件通報	本會於 102 年 7 月 1 日至 102 年 9 月 30 日間接獲臺中榮民總醫院列管醫療器材臨床試驗案不良事件通報 2 例，請參閱。	財團法人藥害救濟基金會 102 年 10 月 16 日
12.	SF13021	許正園	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：MK1029-012-02，Issue Date：10-Jan-2013。受試者同意書部分有以下缺失請注意：本案因涉及基因檢測，請於受試者同意書中明確告知目前檢測範圍讓受試者知道會驗基因；未來生物醫學研究受試者同意書之變更，建議列出目前所預計進行的檢測項目或方法學。	TFDA102 年 10 月 16 日
13.	S10194	陳得源	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol	TFDA102 年



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Version : V3 , Date : Aug-28-2013 .	10 月 16 日
14.	SF11108	歐宴泉	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：10TASQ10 , Protocol Version 4.0 Including Global Amendment 3.0-17 July 2013 .	TFDA102 年 10 月 22 日
15.	S08019	藍忠亮	試驗報告	考量所執行藥物動力學試驗部分之數據尚在分析，仍請完成此部分數據分析後儘速檢送完整試驗結果，以供本部辦理報告備查事宜。	TFDA102 年 10 月 23 日
16.	SF12049	葉大成	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Version : 7.0 , Date : 27 June 2013 .	TFDA 102 年 10 月 24 日
17.	SF12236	張基晟	新增計畫書附錄及修正受試者同意書	同意新增之計畫書附錄(Protocol Annex 3)版本日期為：Version 1 , Date : 16 April 2013 ; 更正 102 年 6 月 28 日函主旨段之高雄醫學大學附設中和紀念醫院及三軍總醫院之試驗主持人；同意變更後之受試者同意書版本日期如附件。	TFDA 102 年 10 月 24 日
18.	SF13142	張基晟	變更試驗委託者	同意臨床試驗之試驗委託者由日商中外開發醫藥股份有限公司台北分公司變更為中外醫藥開發股份有限公司。	TFDA 102 年 10 月 24 日
19.	SF13021	許正園	試驗用藥物進口	同意分批進口試驗用藥物，檢送貨品進口同意書 4 份，惟不得轉供其他用途。	TFDA 102 年 10 月 24 日
20.	SF11291	陳得源	澄清試驗提前終止通知	百瑞精鼎國際股份有限公司 102 年 6 月 17 日百字(102)第 594 號函僅為試驗提前通知，迄今尚未正式提出終止試驗之申請，旨揭試驗亦仍在執行中，故廢止 102 年 6 月 26 日署授食字第 1025030750 號函。	TFDA 102 年 10 月 25 日
21.	SF12250	黃文豐	修正計畫書及受試者同意書	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3 Final: 31 July 2012 ; Amendment 4 Final: 01 August 2012 ; Amendment 5 Final: 26 October 2012 .	TFDA 102 年 10 月 28 日

17 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

18 提案討論：共 2 件

1. 本會 SOP 修訂小組第 75 次會議於 102 年 10 月 23 日召開，就「廠商委託計畫」一般審查之程序，提請委員討論。

說明：

- (1) 衛生福利部為提升我國藥品臨床試驗之國際競爭力，促進我國醫藥產業發展，規畫c-IRB 審查機制，每案IRB審查時間期能以30個工作天為完成目標，其中包括：主審中心須於20個工作天內完成主審審查，後續實施執行臨床試驗之醫院則須於10個工作天內完成簡易審查（102 年 06 月 14 日衛署科字第 1020860407 號函）。
- (2) 為配合中央主管機關之政策，提升IRB之審查效率與效能，擬精簡「廠商委託計畫」一般審查之程序為「大會複審」僅就初審委員的審查意見提出討論及補充，提供一次「大會複審」的審查意見予計畫主持人；另「非廠商委託計畫」，考量其計畫書及受試者同意書之撰寫，委員須花較多的時間審查及討論，擬維持目前之審查程序。
- (3) PI 補件天數建議修訂於 7 個工作天（c-IRB 案件為 3 個工作天，超過時間，IRB 密集催繳）；若超過 1 個月則逕行撤案，申請人有特殊需求可以另案書面申請展延回覆審查意

見期限。

(4) 本會「歷年審查案件」及「廠商委託之簽約案件」如附件。

【決議】：

1. 有關一般審查程序之修正，請 SOP 修訂小組盡快修訂再提大會討論。
2. PI 補件天數決議改為 7 個工作天 (c-IRB 案件為 3 個工作天，超過時間，IRB 密集催繳)；若超過 1 個月則逕行撤案，申請人有特殊需求可以另案書面申請展延回覆審查意見期限。
2. 本會 SOP 修訂小組第 76 次會議於 102 年 11 月 6 日召開，就本院組織再造後修改醫院名稱、受試者同意書、「SOP013 追蹤審查與執行效期之展延」及「修正案審查意見表」如附件，提請委員討論。

說明：

- (1) 本院名稱修改為「臺中榮民總醫院」。
- (2) 修改受試者同意書中本院名稱。
- (3) 修改「SOP013 追蹤審查與執行效期之展延」。
- (4) 修改「修正案審查意見表」，修正案是否提大會討論，由審查委員評估。

【決議】：同意核備。

19 臨時動議

1. 委員提出：受試者同意書第 12 項受試者損害補償與保險段落，此”連帶”易使人誤以為是本院與廠商要負連帶責任。

【決議】：

1. 當申請案有國外廠商所委託之案件，負責損害補償的單位應依 GCP 第 3 條第 8 款規定，為「在台灣向衛生福利部申請、發起之送件機構」，因為有三家以上公司參與情況，(損害補償單位應修改為「依藥事法領有執照者」，內文所謂依法”連帶”負擔損害補償責任，是指國外廠商與國內 CRO 一起要連帶負責。
2. 本院受試者同意書”連帶”二字暫時不刪除，但需說明清楚，誰需負連帶責任，其餘待衛福部有明確規定再處理。

20 主席結論

新案一般審查之投票案共 11 件，核准 1 件、修正後核准 7 件、修正後複審 1 件、不核准 1 件、未討論 1 件。

21 會成 18：10 散會

