

臺中榮民總醫院人體試驗委員會第 156 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2013 年 12 月 09 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至下午 18：00

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：呂重生牧師(院外)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)，
共 2 位

出席委員-非醫療專業(女)：黃蒂委員(院內)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)、
弘光科大王美玲助理教授(院外)、張育華律師(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)、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)、林進清委員(院內)、徐中平委
員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)，共 9 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：中山醫大童伊迪助理教授(院外)、東海大學許曉芬助理教授(院外)，
共 2 位

晚到委員：張育華律師(院外)，共 1 位

早退委員：許惠恒副院長(院內)、徐中平委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院
外)、弘光科大王美玲助理教授(院外)，共 4 位

列席人員：陳伯彥主任、黃文豐主任/由楊陽生醫師代理出席、吳誠中主任/楊陽
生醫師代理出席、沈光漢醫師/由黃偉彰醫師代理出席

主席：許正園主任委員/蔡肇基委員代理主持

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 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。

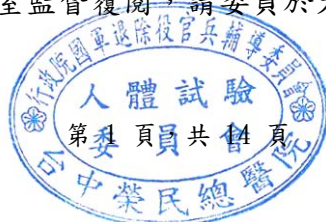
1.2 宣讀利益迴避原則。

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 155 次會議一般審查之投票案共 8 件，核准 0 件、修正後核准 7 件、修正
後複審 0 件、不核准 1 件，於 102 年 11 月 26 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 4 件

4.1 IRB 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)

試驗主持人：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 0 票、修正後核准 18 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

4.2 IRB 編號：SF13296

計畫名稱：一項檢視以兔子抗胸腺細胞免疫球蛋白用於免疫抑制療法治療再生不良性貧血之療效及安全性的回溯性分析(賽諾菲)

試驗主持人：黃文豐主任/由楊陽生醫師代理出席(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 10 票、修正後複審 9 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准【為避免影響研究結果的正確性遭到錯誤引用，受試者同意書的簽署，同意已完成追蹤期的病患可以免除ICF】。

4.3 IRB 編號：SF13303

計畫名稱：雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性(羅氏/CRO:丘以思)

試驗主持人：吳誠中主任/楊陽生醫師代理出席(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 13 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

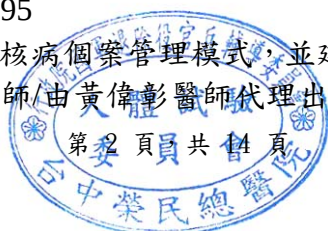
追蹤頻率：每年一次

審查結果：核准(但需回覆)。

4.4 IRB 編號：CF13295

計畫名稱：發展老年結核病個案管理模式，並建立合宜有效之整合醫療照護

試驗主持人：沈光漢醫師/由黃偉彰醫師代理出席(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 15 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、
棄權 0 票。

追蹤頻率：每年一次

審查結果：修正後核准。

5 提本次會議討論「展延報告審查」案：1 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1	陳昭惠	初審審查意見： 該研究計畫預計每年收案人數為 45 位，以回溯病歷方式收集資料，試驗日期自 2011 年 1 月 27 日至今辦理第三次展延，收案 66 人，請主持人回覆該研究計畫預計總收案數是多少？ 回覆意見： 依據本研究計畫書之收案條件出生體重小於 1500 公克之早產兒，於出生七日內住進本院新生兒科病房者，平均每年 45 人。但又需符合其排除標準：父母已經填寫同意書參與「台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展與後研究。」之嬰兒。故自 2011 年 1 月 27 日至今平均收案每年 15-20 人。 本研究為了解本院極低體重早產兒的照護品質，提高早產兒的存活率，降低其併發症，將持續進行。因此本研究計畫預計總收案數是多少會因本院極低出生體重早產兒住院人數而有所變動，無法確切說明總人數，約估計人數為 15-20 人/年。 再審審查意見： 該研究目的旨在參與早產兒基金會全國早產兒資料庫資料搜集，以了解國內早產兒照護現況，納入條件：出生體重小於等於 1500 公克之早產兒於出生七日內住進新生兒科病房者，排除條件：父母已經填寫同意書參與「台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展與後研究」之嬰兒。試驗日期自 2011 年 1 月 27 日至今辦理第三次展延，該研究收集資料的方法（每年收 45 位受試者相關資料）為前瞻性 prospective study，不是 retrospective study，建議提修正案，修改研究設計。	不同意展延(同意展延 1 票、不同意展延 16 票)(由於收案方式不符合回溯性研究，請計畫主持人終止本案，另提新案送審)

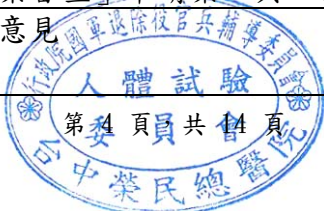
6 提本次會議討論「結案審查」申請案：共 1 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1	游惟強	審查意見： 1. 本試驗係主持人自行研究，許可書執行期間為 2011/04/25 至 2012/04/24，已超過期限一年多才申請結案，此次所附結案報告資料有以下疑問或缺點，請主持人說明。 2. 結案報告表中「試驗主要結果」寫「將向原國外試驗中心調集病人檢體，進行 IHC 染色...」，請問本計畫是否尚未調到檢體？還未進行實驗？還是已經	同意結案(同意結案 15 票、不同意結案 1 票)(請計

究)		調到檢體已經做完IHC染色...等實驗？ 3. 所附20份「受檢者同意書」，都是開完刀隔一段很長時間才讓受試者或家屬簽名，請說明到底如何執行知情同意過程？ 4. 許可書執行期間為2011/04/25至2012/04/24，但所繳交同意書中有五份簽署日期在核准前(2011/04/25以前)，違反IRB研究規範，請說明。 5. 所附20份「受檢者同意書」，受試者未簽名(但有家屬簽名)共有9位(編號1、2、4、11、12、13、16、18、19)，受試者有簽名但沒有簽日期共有6位(編號3、5、6、7、17、20)，請補充說明。 6. 本計畫所牽涉原跨國臨床試驗EMD 121974-011是否已結束，若已結束所收腫瘤檢體是否已去連結？如何調到檢體？ 以上疑問請主持人回覆後，提大會請委員討論後擬准予結案。 回覆意見： 1. 本計劃原預計做三年，由於去年忙出國進修的事竟忘了展延(2012/7-2013/7 出國前往加拿大進修一年)。出國前沒注意到試驗已經過期，等回國後接著又因為個人忙著準備再次出國省親(2013/10/19出國 2013/11/13 回國，晚回覆很抱歉)，很多事情拖到最後處理，匆促寫成的結案報告，感謝委員關宏大量！ 2. 臨床試驗 EMD121974-011 之病人檢體蠟塊已經由國外寄回給該試驗 PI 再轉交給我。因出國進修一年，原先要進行的 IDH1、RAD51 等 DNA 修復相關基因 IHC 檢驗還沒能做，只有進行了粒線體蛋白 ATAD3A 的 IHC 染色。 3. 使用的方法為先以電話連絡說明這研究對於醫學有幫忙，請病人或是家屬回診本院時來找我簽署同意書。如果病人已經死亡，則親自拜訪家屬進行之情同意。有 2 個病人家屬，一個住金門一個住台東，則是先電話說明知情同意後，郵寄同意書附回郵信封寄回。後續如要進行類似研究，建議於手術前由外科醫師進行知情同意的程序應是最佳。 4. 接到審查意見時很驚訝沮喪！回想起來在這部分真的疏忽了！當時應該是以為委員會開會(2011/03/26)後人體試驗過了就可以讓病人簽署同意書，沒注意到執行期間有落差。現在才知道已經違反了 IRB 規定，這是缺失！深感惶恐與抱歉！懇請感謝委員們能寬宏大量！ 5. 這 15 位病人都是家屬簽的同意書，病人都沒簽名。6 未受試者有簽名但沒有簽日期部分(編號 3、5、6、7、17、20)是家屬把病人的名字寫上而已，並不是病人簽名，所以病人簽名部分沒有日期。9 位受試者未簽名(但有家屬簽名)(編號 1、2、4、11、12、13、16、18、19)簽名的部份是家屬簽的同意書。 6. 臨床試驗 EMD121974-011 試驗於 2011 年底已經結束收案。臨床試驗 EMD121974-011 之病人檢體蠟塊由國外寄回給是嚙 PI 再轉交給我，拿到的檢體上面只有編碼已經去連結。	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。)
----	--	--	--

7 提本次會議討論「修正案審查」申請案：共 1 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
----	-----	------	--------



1	CF11105 (計畫名稱：比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第IV期)，並接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第II期臨床試驗)	張基晟	委員審查意見： 委員一： 無意見。 委員二： 1. 研究經費「即將告罄」導致受試者樣本數須大幅減少到不足原來的一半，這是本人看過「最不適當」的修正理由。臨床試驗的設計與執行，原本就應該從實編列經費，怎可能因為經費不足導致大幅刪減受試者人數？如此當初研究經費之編列，是否有欺瞞IRB之嫌？ 2. 國外已經有新的文獻發表，那本試驗繼續執行的必要嗎？特別是樣本數已大縮小，真的看得出差異嗎？請說明在樣本數縮減之後，檢定的power是多少？ 3. 既然有新的文獻被發表，當然不良作用發生頻率也會有新的資訊，請一併更新。 4. 新增收集ALK資料，若人數不多，新增收集這些資料可能沒有益處？反而會導致破壞隨機指派的性質？ 主持人回覆審查意見： 1. 感謝委員意見。由於本試驗為主持人自行發起之多中心試驗案，由台北榮民總醫院蔡俊明主任統籌並自籌試驗經費執行本試驗，因試驗自2010年開始執行至今將近3年的時間，但仍無法達到預定之收案目標。另因近期有文獻發表相關之結果，故參考其結果重新計算收案人數，而做本次之修正。整體而言，本次變更並沒有影響經費編列，亦未欺騙IRB，望委員諒察。 2. 感謝委員意見。國外發表之文獻為類似設計(並非相同)之試驗，本試驗僅是參考文獻中部分結果而重新進行計算，包括參考PARAMOUNT study中Alimta alone組別Progress free survival為3.9個月，S103 study中Alimta + Tarceva的Harzard ratio為0.405，故引用其試驗結果，修正相關臆測Alimta alone存活期間(Alima alone之media PFS為4個月)及實驗組統計上的估算(兩組間之Hazard ratio每0.42)。參考文獻結果，在統計計算樣本數結果下，需納入52位受試者；而至於是否能看到差異，則需要到試驗結束進行統計分析時才能確認。另本試驗的檢定Power為80%。 3. 感謝委員意見。如上述回覆，國外發表之文獻為類似設計(並非相同)之試驗，在有限的資訊中，無法得知其詳細的試驗設計，故無法將其安全性結果直接套用。另，因本試驗使用之兩項藥品艾瑞莎和愛寧達皆為已上市藥品，安全性資訊必須經過主管機關的核准方能加至藥品仿單，若有更新的安全性資訊，我們定會根據仿單變更受試者同意書，以提供相關資訊給受試者，望委員諒察。	修正後同意(同意修正8票、須補充說明7票)(請計畫主持人將新的安全性資訊更新於受試者同意書)
---	---	-----	--	--

			4. 感謝委員意見。由於新研究指出，帶有間變性淋巴瘤激酶(ALK)變異之患者，其對於Alimta化療效果會比野生型者佳(S103 study)。因為此突變可能會是影響試驗結果的原因之一，為了充分掌握影響試驗結果的變因以利後續結果探討，故欲回溯性收集此結果。而因僅是回溯性收集檢測結果，並不會影響原試驗設計及隨機分派，望委員諒察。	
--	--	--	--	--

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.	CE13279	林愛珍	血庫執行血液/血品減除白血球過濾器之效益評估
2.	SE13285	張秀如	探討醫護人員對病患簽署不施行心肺復甦術的認知及態度（大甲李綜合醫院代審）
3.	CE13299	鄭景耀	腎臟移植接受者轉換 CNI 為 m-TOR 抑制劑之回溯性分析-有效性、安全性及移植體功能評估（免除受試者同意書）
4.	CE13298	鄭景耀	腎功能不良病人使用非類固醇消炎止痛藥之電腦醫令系統警示成效分析（免除受試者同意書）
5.	CE13292	張碧華	肺癌病人化學治療前/後疲憊及體適能改變之探討
6.	SE13293	陳怡如	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質以及工作失能之流行病學研究
7.	CE13291	郭文芳	情境模擬訓練對新進護理人員交班完整性成效之探討
8.	CE13302	劉紹蔚	中年手足照顧居家精神分裂症病患之經驗

9 會議報備「變更審查」同意案：共 19 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	JF11202	陳得源	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性	通過
2.	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
3.	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
4.	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
5.	S10194	陳得源	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	通過
6.	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	通過

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
註：林進清委員迴避				
7.	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
8.	SF13208	王仲祺	「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	通過
註：林進清委員迴避				
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.	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，再次接受生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究	通過
11.	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
12.	CE12159	許惠恒	全球心血管危險因子調查	通過
註：許惠恒委員迴避				
13.	SF12156	楊勝舜	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a (Pegasys)及 Ribavirin (Copegus) (P/R) (QUAD)之療效	通過
註：楊勝舜委員迴避				
14.	CE13240	歐宴泉	建構台中榮民總醫院泌尿腫瘤系統資料庫	通過
15.	SF11112	歐宴泉	一個開放、隨機、多中心的臨床試驗，比較每三週使用 Prednisone 合併不同劑量 Cabazitaxel 25 mg/m ² 和 20 mg/m ² ，及合併 Docetaxel，在尚未使用化學治療之癌轉移並對荷爾蒙療法具抗藥性的前列腺癌病患	通過
16.	SF11295	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
17.	SF13172	楊勝舜	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034 (SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能 (PegIntron) 及羅拔除(Ribavirin) 短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗	通過
註：楊勝舜委員迴避				
18.	SF12056	張基晟	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗	通過
19.	SF13035	葉大成	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	通過

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
		TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	

10 會議報備「追蹤審查」同意案：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1	李騰裕	評估小型肝細胞癌患者以射頻燒灼術或手術切除治療的預後	通過

11 會議報備「展延審查」同意案：共 14 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	張基晟	以臨床研究探討第二型血管內皮細胞生長素接受體在肺癌預後評估及治療上之應用	通過
註：徐中平委員迴避			
2.	張基晟	臨床研究探討甲型烯醇酶及其抗體作為非小細胞肺癌診斷及治療預後評估生物標記之可行性	通過
註：徐中平委員迴避			
3.	藍祚鴻	以功能性腦影像學工具輔助失智症患者殘障鑑定評估	通過
4.	李騰裕	評估小型肝細胞癌患者以射頻燒灼術或手術切除治療的預後	通過
5.	李奕德	代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之預後	通過
6.	施素真	加護病房護理人員的無效醫療經驗	通過
7.	吳俊穎	糖尿病及慢性肝炎與消化系癌症之相關性研究	通過
8.	李美芳	慢性特發性蕁麻疹之自體抗原鑑識及血清生物標記之探討	通過
9.	葉大成	使用口服溫諾平(vinorelbine)以及泰嘉錠(lapatinib)治療具有 ErbB2 過度表現的轉移性乳癌病患之第一/二期臨床試驗	通過
10.	林育蕙	一項 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗	通過
11.	王國陽	台灣肺動脈高壓登錄計畫	通過
12.	謝福源	一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
			輔助療法的長期安全性和療效	
13.	SF12240	沈光漢	一項第三期、安慰劑對照、雙盲、隨機分配試驗，評估TMC207 用於多重抗藥性結核分枝桿菌(Mycobacterium tuberculosis)肺部感染(MDR-TB)之痰液抹片檢查呈陽性受試者的療效與安全性	通過
14.	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

12 提本次會議報備「結案審查」同意案，由 1 位委員審查通過：共 5 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	CE11057	陳得源	審查意見： 1. 本計畫(簡易審查案)經本院人體試驗委員會第123次會議追認核准通過，執行效期由西元2011年05月31日起至西元2012年05月30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500人，實際收案30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. 檢送之結案資料都齊全，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1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。 回覆意見： 謝謝委員的審查意見，日後會記得在規定期間內及時申請展延或結案。	核備
2	CE12164	謝獻旭	初審審查意見： 該計畫預計收案30位，實際收案58位，無發生SAE，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，並有成果報告。提醒主持人計畫執行，實際收案人數若超過預計收案必須申請修正案，核准後方能繼續執行。 回覆意見： 1. 本計畫為101年院內計畫“血小板輸注無效症病患抗體之檢測”，計畫核准費用為 60000 元整，廠商報價每位檢測費用為 2000 元整。故預計收案 30 位，後因計畫執行至一半時，廠商自動將報價費用降為 1000 元整，扣除對照組故實際收案 58 位。 2. 感謝審查委員的提醒，因計畫主持人為第一次執行院內計畫，下次若實際收案人數超過預期時一定會申請修正案，謝謝!! 再審審查意見： 謝謝回覆。	核備



3	JF11215	許正園	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2011年11月29日起至西元2012年11月30日止；其後曾申請1次展延，執行效期延至西元2013年11月30日止。執行期間曾提出3次計畫案修正，無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案15人，實際收案2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(因本案其他試驗中心仍在持續收案中，故目前尚無法提供臨床研究結果報告)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
註:許正園主任委員迴避				
4	S10164	謝育整	審查意見： 1. 本計畫(一般審查案)經本會第115次會議審查通過，執行效期由西元2010年11月17日起至西元2011年11月16日止；其後曾申請2次展延，執行效期延至西元2013年11月16日止。計畫執行期間曾提出4次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案9人，實際收案1人。受試者有簽署IRB核准通過之受試者同意書(共2式)，受試者及試驗主持人都有簽名及簽署日期(符合IRB執行許可的期限內)。 3. 試驗贊助廠商因商業考量將本試驗藥品(Vernakalant)之全球行銷及開發權利轉回Cardiome Pharma Corp.，故終止本案，但本院所納入之受試者已於2011年7月15日完成所有試驗流程。 4. 檢送之結案資料都齊全(目前尚無試驗結果)，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
5	SE13008	廖玉貞	審查意見： 該研究目的探討台灣住院病人靈性照護需求及護理人員提供靈性護理之準備度，試驗日期自2013年1月24日至2014年1月23日預計收案護理人員100位，病人150位，實際收案護理人員100位，病人150位，受試者同意書影本之主持人及受試者簽署正確完整，知情同意程序正確，受試者個資保護妥切，同意結案。	核備

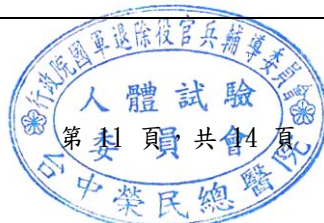
13 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共2件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	CE13032 黃金隆	收案對象與另外一計畫重疊，改以另一計畫(CG13107)收案。(本試驗計畫未收案)	核備
2	CF13112 王筱華	因考量臨床情境更改受試族群，故終止本計畫另以新案申請。(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3件

編號	主持人	偏離內容	審查結果
1	S07164 沈炯祺	狀況描述： 受試者編號 0681-00006 於 2013 年 10 月 15 日以電話告知試驗人員其伴侶懷孕約 5 周之事實。 主要受試者之試驗期間，試驗醫師已多次強調避孕對本試驗之重要性，且每次回診時，醫師詢問期間是否確實執行避孕措施時，該受試者皆回覆有使用保險套。I	核備

			當試驗人員得知上開事實後，立即通報試驗廠商，並已告知該受試者將會定期追蹤其伴侶以及胎兒之健康狀況。 審查委員意見： 本試驗案編號0681-00006之伴侶於試驗期間懷孕，試驗主持人已立即通報廠商，讓受試者退出本試驗。主持人於本偏離報告書中提到，每次回診詢問受試者是否確實執行避孕措施時，受試者皆回覆有使用保險套。請主持人持續追蹤受試者之伴侶及其胎兒之健康狀態，並請主持人跟其他受試者強調，保險套並非萬無一失之避孕方式，為安全起見，宜採行兩種以上之避孕方式為佳。 主持人回覆意見： 謝謝委員的意見。試驗主持人將持續追蹤受試者之伴侶及其胎兒之健康狀態。主持人將對本計畫中現在仍然接受本計畫治療的其他受試者於返診時再次與受試者強調，保險套並不是萬無一失之避孕方式，為安全起見，宜採取兩種以上之避孕方式為佳。	
	註：許惠恒委員迴避			
2	SF12068	林進清	狀況描述： 1. 受試者編號：085240001 於 2013 年 1 月 4 日電話告知研究護士無意願繼續參加試驗，因此決定撤銷同意繼續加入試驗，並無意願回診進行最後一次評估(End of treatment)。雖然試驗人員在此期間多次聯絡受試者，希望受試者能回診確定身體狀況，但受試者未接聽或回覆電話。其後，試驗人員終於於 2013 年 1 月 31 日連絡上受試者並希望他能回診進行 28 天 safety follow up 追蹤，然而受試者回覆希望等到過年後，將會主動聯絡研究護士並安排回診。在二月底未接到受試者電話時，研究護士再度多次聯絡受試者，直到 2013 年 4 月 1 日，研究護士聯絡病患家屬得知，病患已於 2013 年 2 月 26 日病逝。 2. 受試者編號：0852-00002 於 2013 年 5 月 22 日應收集全血之藥物動力學血液檢體，然而因未留意檢體處理流程，而檢送成血漿之血液檢體。 此外，受試者於 2013 年 8 月 12 日進行 30 day safety follow-up，根據計畫書規定，應檢測 HBV-DNA，然而因人為疏失，檢測為 HBV serology panel。 審查委員意見： 本試驗共有兩位受試者發生試驗偏離之情節，一位受試者未於應追蹤回診時返院，後來電訪確認該受試者已死亡；另一位受試者發生兩次血液檢體留置的疏失，應為人為失誤，後來經國外試驗團隊確認該疏失不影響受試者之安全。爾後仍請主持人提醒研究團隊細心進行，留意細節，避免類似情事再度發生。	核備
	註：林進清委員迴避			



3	JF12095	歐宴泉	狀況描述： 60101 病人應於 22/Oct/2013 返診執行本試驗治療後 28 天之追蹤返診以評估病人是否還有任何不良反應 (AE)，但因 60101 病人該於 14/Oct/2013 返診取得新的癌症治療藥物，故治療後 28 天之追蹤返診提早於 14/Oct/2013 完成，比計畫書規定之日期提早 8 天完成。 評估意見： 此案為受試者"不順從"，提大會核備。	核備
---	---------	-----	---	----

15 核備新計畫案之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13280	許正園	原則同意臨床試驗	「Masitinib, Tablet, 100mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AB07015）乙案，經核，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：AB07015 Version 8.0, Date: 07 May 2012。本部同意之受試者同意書版本日期為：Informed Consent Form_Taiwan_Traditional Chinese_Version 1.0_20 Jun 2013 based on Informed Consent Form_Taiwan_English Version 1.0_21 May 2013。本部同意之基因學研究受試者同意書版本日期為：Genetic Informed Consent Form_Taiwan_Traditional Chinese_Version 1.0_Dated 20 Jun 2013 based on Genetic Informed Consent Form_Taiwan_English Version 1.0_17 May 2013。以下建議供貴公司參考：請於主試驗受試者同意書第 10 頁的長期風險，增加計畫書 Section 6.5.11 中的敘述。	TFDA 102 年 11 月 12 日

16 核備通過計畫案之修正公文：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF11020	許惠恒	更正本會編號	申請勘誤聯人函字第 20110809 號同意函之追認案號為 JF11020。	百靈佳殷格翰 102 年 11 月 18 日
2.	SF13209	許惠恒	Administrative Change 文件	同意新增之 Administrative Change 文件版本日期為：M11-352 Protocol Administrative Change 1, Date: 29/Aug/2013。	TFDA 102 年 11 月 11 日
3.	C08081	沈炯祺	同意展延	同意試驗計畫施行期限展延至 103 年 10 月 4 日。本案原由貴院與國防醫學院三軍總醫院共同執行，但該院因故經本部於 102 年 10 月 29 日衛部醫字第 1021681685 號函暫停執行，並須刪除原 Additional Vaccination Cycles 之	TFDA 102 年 11 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				試驗設計；爰請貴院同步進行試驗計畫變更後送部審查。	
4.	SF13141	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：Protocol/Amendment No.：001-08，Date: 29-Jul-2013;修正後之受試者同意書版本日期如受試者同意書修正案申請者存查聯。	TFDA 102 年 11 月 18 日
5.	SF12244	陳得源	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol CNTO136ARA3003 Amendment 3 Issue/Report Date: Incorporates Amendment 3: 26Sep2013。	TFDA 102 年 11 月 20 日
6.	JF12095	歐宴泉	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：version：#7，Date：August 28 2013	TFDA 102 年 11 月 20 日
7.	SF13204	王國陽	各試驗中心撤銷同意後拒絕試驗資料收集之聲明書	同意新增之各試驗中心撤銷同意後拒絕試驗資料收集之聲明書版本日期為：Taiwan Traditional Chinese Withdrawal of Consent v1.0, dated 03Jun2013	TFDA 102 年 11 月 21 日
8.	S10157	歐宴泉	變更試驗目的	同意變更試驗目的為學術研究，復 102 年 9 月 5 日諾醫字第 TKI-A-2107-1020905-1 號。(本院已於 2012 年 09 月 11 日申請計畫結案)	TFDA 102 年 11 月 21 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 1 件

1 本會 SOP 修訂小組第 79 次會議於 102 年 12 月 4 日召開，修改 SOP001~31，請委員討論。(提案人：SOP 小組)

說明：承辦人員修改台中榮民總醫院的「臺」字，部分表單沒有送交 SOP 小組，沒有大會追認，此次一併補正程序。

【決議】：

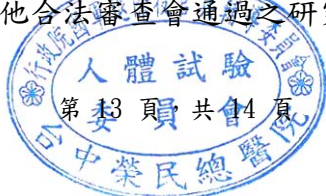
(1)SOP 各章的圖檔及目錄未更正

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

19 臨時動議：共 3 件

1. c-IRB、NRPB、臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國家衛生研究院醫學倫理委員會、JIRB 等主審 IRB 通過，送至本會進行追認相關程序，提請討論。

說明：為簡化本院「承接其他合法審查會通過之研究計畫」申請審查案送審準備文件。



【決議】：

1.本院「承接其他合法審查會通過之研究計畫」申請審查案送審準備文件(1.0版)

2.計畫主持人及研究團隊「利益迴避」及「保密」聲明書

3.「單位主管同意書」及「研究場所主管同意書」

【註：2013年12月10日醫學研究委員會會議決議，人體研究計畫仍需

(1)單位主管同意

(2)研究場所主管同意

(以上兩份文件仍需獨立出來，請單位主管及研究場所主管同意後簽署)】

2.計畫名稱：針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究(展延報告)

IRB 編號：JF12114

計畫主持人：李文領主任

說明：本計畫目前收案26人，在展延報告所繳交之受試者同意書影本有20份的「取得同意書人」欄位是由非本計畫研究人員之梁凱偉醫師及林維文醫師簽署，經請示主任委員後提大會討論。

【決議】：同意展延。(若計畫主持人欲收集此20位受試者的資料，須請此20位受試者重新簽署受試者同意書；另請計畫主持人、梁凱偉醫師及林維文醫師於半年內完成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。)

3.計畫名稱：結合前降鈣素原檢查(Procalcitonin, PCT)與器官衰竭指標(Sequential Organ Failure Assessment, SOFA)預測加護病房敗血症病患之存活(結案報告)

IRB 編號：C08167

計畫主持人：吳杰亮主任

說明：計畫主持人已依據2013年9月9日第152次大會決議提出修正案，並於2013年11月25日第155次會議核備

【決議】：同意核備結案。

20 主席結論

新案一般審查之投票案共4件，核准1件、修正後核准3件、修正後複審0件、不核准0件。

21 會成 18:00 散會

