

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 104-A-02 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2015 年 02 月 09 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：20

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：呂重生牧師(院外)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)，共 2 位

非生物醫學科學領域(女)：黃蒂委員(院內)、弘光科大王美玲副教授(院外)、中山醫大童伊迪助理教授(院外)、東海大學許曉芬副教授(院外)、張育華律師(院外)，共 5 位

生物醫學科學領域(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)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)、湯念湖委員(院內)、中國醫學大學辛幸珍副教授(院外)，共 7 位

生物醫學科學領域(女)：張美玉委員(院內)、李文珍委員(院內)，共 2 位

請假委員：無

列席人員：泌尿外科歐宴泉主任、感染科陳正斌醫師、泌尿外科程千里醫師由協同主持人：李建儀醫師代理出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭

記錄：蘇仲蘭

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 16 人，實到 16 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景、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。(詳如議程)。

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 104-A-01 次會議一般審查之投票案共 8 件，核准 0 件、修正後核准 8 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件。於 2015 年 01 月 14 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 10 件

4.1 申請編號：SG15033A

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估（羅氏大藥廠股份有限公司 / CRO：丘以思生技顧問有限公司）【C-IRB 副審計畫】

試驗主持人：泌尿外科歐宴泉主任（茲會報告與意見溝通）

【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 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：CG15020A

計畫名稱：抗藥性金黃色葡萄球菌的流行病學與臨床結果分析（自行研究）

試驗主持人：感染科陳正斌醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 13 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：CF15029A

計畫名稱：利用中醫體質量表及脈診儀分析膀胱過動症患者的體質差異與療效評估（自行研究）

試驗主持人：泌尿外科程千里醫師由協同主持人：李建儀醫師代理出席（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 3 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：SF15019A

計畫名稱：慢性腎臟病及血液透析患者的維生素 B-6 營養狀況及同半胱胺酸濃度與發炎反應之關係（嘉義分院院內計畫）

試驗主持人：嘉義分院陳呈旭主任

【會議討論】

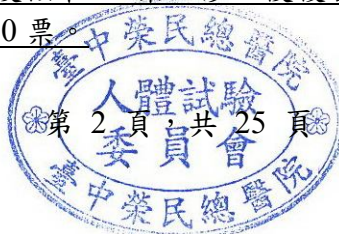
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

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 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准



追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：CF15017A

計畫名稱：去氧葡萄糖正子斷層造影於全身自體免疫疾患的病患身上偵測結核感染之臨床應用（科技部計畫）

試驗主持人：核子醫學科林萬鈺主任

【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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.6 申請編號：CF15018A

計畫名稱：去氧葡萄糖正子造影對結締組織病患者間質性肺炎的評估（院內計畫）

試驗主持人：核子醫學科林萬鈺主任

【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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.7 申請編號：CF15024A

計畫名稱：免疫風濕病患者合併自體免疫肋膜炎、肺炎合併肋膜積液或非發炎性肋膜積液，其肋膜積液高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之研究（自行研究）

試驗主持人：過敏免疫風濕科譚國棟醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.8 申請編號：CF15025A

計畫名稱：檢測愛滋病人使用抗病毒藥物治療失敗後之病毒抗藥性（財團法人榮興醫學發展基金會）

試驗主持人：感染科林詩萍醫師

【會議討論】



委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.9 申請編號：CF15027A

計畫名稱：脊柱側彎患者與椎體壓迫性骨折患者在功能性動作中其脊椎運動學與重心位
移（院校合作計畫）

試驗主持人：復健科張幸初主任

【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 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.10 申請編號：CF15031A

計畫名稱：臺灣接受生物製劑治療之免疫風濕病人全基因體關聯性研究（自行研究）

試驗主持人：教學部陳得源主任

【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 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 12 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE14347A	李立慈	發展早期偵測口腔潛在惡性病之診斷平台以降低惡性轉變率
2.	CE14349A	陳得源	細胞自體吞噬在自體發炎疾病—成人型史笛兒氏症之致病角色及其免疫調控
3.	SE14353A	許惠恒	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況
4.	SE15015A	林明志	針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗【C-IRB 計畫】

5.	CE15016A	梁凱莉	黴菌性鼻及鼻竇炎的病因：免疫機轉分析
6.	CE15021A	陳享民	腦部磁振造影中目標物特徵限制混合像素分類之研究
7.	SE15022A	張基晟	一上市後觀察性試驗，評估以 Docetaxel (泰索帝，別稱歐洲紫杉醇)為基礎之化學療法其療效和安全性【C-IRB 計畫】
8.	SE15023A	林進清	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效【C-IRB 計畫】
9.	CE15032A	許正園	台灣氣喘病人對氣喘的認知與治療狀況 - 亞太地區氣喘病人對氣喘的認知與治療狀況調查之台灣資料之次族群分析
註：許正園主任委員迴避			
10.	CE15034A	陳信華	降血糖藥物和類風濕性關節炎及乾癬性關節炎風險之相關性
11.	CE15028A	李文豪	醫學中心皮膚科會診特色與重要性之探討
12.	CE15026A	陳永峻	肝細胞癌患者合併肺內血管分流以及腦膿瘍

6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE15003	王國陽	專案進口「ADEMPAS(BAY 63-2521(riociguat)，0.5mg,1mg,1.5mg,2mg,2.5mg)」/ 李麗雲
2.	TE15004	許嘉琪	專案進口「LH-RH Injection(Gonadorelin acetate 製劑；無水物)，0.1mg/1ml/amp」/ 備藥

8 提本次會議討論「修正案審查」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SG14300A #1 【計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整	張基晟	審查意見： 委員一： 該計畫提出新增檢送計畫書澄清信函、致計畫主持人澄清信函、致計畫主持人澄清信函之附函、EVENT OF CLINICAL INTEREST GUIDANCE DOCUMENT 等修正。原因為澄清計畫書之內容，報告間質性肺炎發生率之統計結果，強調肺炎發生之監控，以及針對 event of clinical interest 之確認及處置指引。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。該修正內容提及間質性肺炎發生率之統計結果，應同步修正受試者同意書內容和受試者重新簽署受試者同意書。 委員二： 本案為默沙東公司委託案，在本院之有效許可至 2015/11/17，追蹤頻率為半年一次。本次修正新增送審文件，計畫書澄清函針對，PI 在執行程序上有更清楚的定義與說明，相關內容將另送計畫書變更案。擬同意本案之修正。	核准 (核准 9 票，修正後核准 5 票)

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
	體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)】		回覆審查意見： 委員一 感謝委員意見。經向試驗委託廠商確認，目前默沙東總公司已針對現行版本受試者同意書統一進行修正中，預計將於近期內(約 2015 年 2 月)釋出給各執行國家，待收到後將一併更新於本院受試者同意書中，並盡快再次向貴會提出修正案審查，審查核准後會確實提供給進行中的受試者重新進行簽署。 委員二 感謝委員審閱。	
2.	SF14229A #1 【計畫名稱：心臟驟停之預防改善研究】	謝育整	審查意見： 委員一： 本人體研究新增心臟驟停之預防改善研究(兩份傳單)，並於安全資料中加以說明參與者回程表且附有更正之對照表。廣告內容及說明對病人(受試者)之告知義務完善，建議可以通過修正。 委員二： 本研究應衛福部要求應進行 SAE 通報，並且新增受試者招募資料，審查意見如下： 1. 是否應載明納入條件較佳？ 2. P6 建議增加手術過程是採用麻醉方式(半身麻醉或全身麻醉?)。 3. 資料內容幾次提到「編程」，這是大陸用語，台灣用語為軟體或程式，請修改。 4. P15 初級預防確定是必要且是有效的嗎？若是需要本研究來確認，本張投影片的內容就有誇大效果之嫌！應予以修改。 有修改或回覆之必要。 回覆審查意見： 請參閱電子附檔。	修正後核准 (核准 2 票，修正後核准 11 票) (請主持人依據原審查委員意見進行修改。)
3.	SE14064A #4 【一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相	黃文豐	審查意見： 委員一： 該計畫提出計畫書、受試者同意書、中英文摘要、新增醫師轉診信、病患手冊、病患海報等修正。主要原因為針對 B 型和 C 型肝炎排除條件重新定義。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： 本試驗前經衛福部核准，預定期間為 2014/3/20 至 2018/11/30，本院之有效許可日期至 2015 年 03 月 19 日，追蹤頻率為半年一次，預定收案 2-3 人，目前尚未收案。修正內容主要為對執行程序有清楚定義，也新增醫師轉診信、病患資訊及海報等文件。招募海報第一頁、第四頁收案年齡應加註在臺灣應為成年人，以與 ICF 相符。擬同意修正。 回覆審查意見： 感謝委員建議。已依委員意見將醫師轉診信、病患資訊及海報等文件中有提及收案年齡的部份，皆加	核准 (核准 14 票)

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
	較於 BENDAM USTINE 加 RITUXIM AB 的效 益】		註”台灣試驗中心僅納入年滿20歲以上的受試者”，以與ICF相符，詳如附件，請委員參閱。 另擬更新受試者同意書第一頁之試驗廠商地址，內容如下： 修正前受試者同意書： 委託單位/贊助廠商住址：臺灣台北市104民生東路三段51號5樓 修正後受試者同意書： 委託單位/贊助廠商住址：臺灣台北市中山區民生東路三段49、51號15樓	

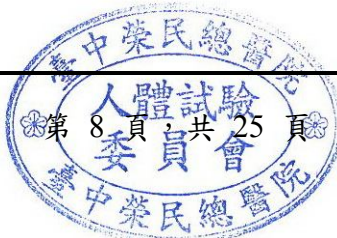
9 提本次會議審查「修正案」：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14241A #2	葉大成	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
2.	C07220A# 8	許惠恒	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
3.	SF14042A #1	王國陽	臨床試驗研究計畫 AC-055-305 之長期、單一組別、開放標籤延伸研究，旨在評估艾森門格症候群病患者使用 macintentan 的安全性、耐受性與療效	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
4.	SE14111A #4	葉大成	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
5.	SF13014A #5	吳誠中	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMAb) 併用 5 FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
6.	JF12225A# 7	陳得源	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正

7.	SF13200A #4	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
8.	SE14205A #3	許正園	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate / formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol / fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
註：許正園主任委員迴避					
9.	SF12296A #3	許惠恒	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
10.	SF14179A #1	林進清	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，針對未切除之原發性第 III、IVa 或 IVb 期局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者，評估以 afatinib (BIBW 2992) 作為同步化放療後之輔助性療法的療效與安全性	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
11.	SE14298A #1	許正園	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
註：許正園主任委員迴避					

10 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF12293A #5	張基晟	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011) 併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第 III 期試驗	委員一：同意修正， 提大會進行追認/核備 委員二：同意修正， 提大會進行追認/核備	通過
2.	SF13086A #1	呂建興	臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立(多醫學中心計畫)	委員一：同意修正， 提大會進行追認/核備 委員二：同意修正，	通過



				提大會進行追認/核備	
3.	CF13015A#2	許惠恒	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究	同意行政修正 提大會核備	通過
4.	J07081A#14	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	同意行政修正 提大會核備	通過
5.	SE14162A#3	許惠恒	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析	同意行政修正 提大會核備	通過
6.	CF14038A#2	蔡志文	以磁振造影技術輔助神經精神性狼瘡患者之診斷與機理研究	同意行政修正 提大會核備	通過
7.	SE14255A#3	歐宴泉	一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate 注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態	同意行政修正 提大會核備	通過
8.	S07253A#12	歐宴泉	以舒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，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗	委員一：同意修正， 提大會進行追認/核備 委員二：同意修正， 提大會進行追認/核備	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查」案：0 件

12 提本次會議審查「追蹤審查」：共 18 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11247A	黃偉彰	血癌與淋巴瘤潛隱性結核病患治療與後續追蹤研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
2.	SF11009A	歐宴泉	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation) 及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) 併用 Prednisolone 的功效	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
3.	SF12296A	許惠恒	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

				委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	
4.	J07053A	張基晟	START - 刺激非小細胞肺癌目標抗原反應 (Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC) 以癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
5.	CF12024A	王仲祺	咽喉部胃酸逆流與阻塞型睡眠呼吸中止症之相關性研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
6.	CF13015A	許惠恒	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
7.	SE14241A	葉大成	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
8.	CF13310A	張繼森	代謝症候群對巴瑞氏食道異生進展之影響	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
9.	SF13141A	張基晟	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	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
10	SE14255A	歐宴泉	一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate	委員一： 同意繼續進	同意繼續進行

			注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態	行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	
11	SE14071A	徐國雄	一項為期 24 個月、多中心、隨機分配之開放性試驗，評估使用濃度控制之 everolimus 加上減量之 calcineurin 抑制劑，相較於 mycophenolate 加上標準劑量之 calcineurin 抑制劑，在新的腎臟移植患者之療效性與安全性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
12	CF12028A	張基晟	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腺癌患者上皮生長因子受體突變	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
13	CF14038A	蔡志文	以磁共振造影技術輔助神經精神性狼瘡患者之診斷與機理研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
14	CG14004A	歐宴泉	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
15	SF14072A	李立慈	去氧核糖核酸甲基化，漫光譜儀及預後性生物指標在口腔癌前期病人之預防及追蹤	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
16	CF14083A	陳怡行	慢性自發性蕁麻疹表現分型與致病機轉之研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行

17	CE13089A	李美芳	十種美國蟑螂過敏原在環境檢測之應用及致敏關聯性之探討	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
18	SF13250A	李騰裕	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	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

13 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11217A	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)	同意繼續進行	通過
2.	SF13204A	王國陽	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	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
3.	CE13332A	王建得	血友病患者心血管疾病之危險因子	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
註：王建得委員迴避					
4.	C08111A	唐憶淨	臺中榮民總醫院中期照護服務計畫	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
5.	SE14064A	黃文豐	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過

			或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
6.	SE14067A	林綺詩	台灣婦女早期發病之乳癌的危險因子研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
7.	CE14082A	陳怡行	中台灣呼吸道過敏性真菌相及其過敏原鑑定	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過

14 提本次會議討論「展延審查」案：0 件

15 提本次會議審查「展延審查」：0 件

16 提本次會議報備「展延審查」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13336A	劉正芬	建立一組微型光譜儀可即時診斷和切片之器具	同意繼續進行	通過
2.	SF13296A	黃文豐	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	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
3.	SF11217A	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)	同意繼續進行	通過
4.	SF13270A	李立慈	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	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
5.	CE13323A	陳怡如	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（回溯性研究）	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過



17 提本次會議討論「結案」案：0 件

18 提本次會議審查「結案報告」：共 9 件

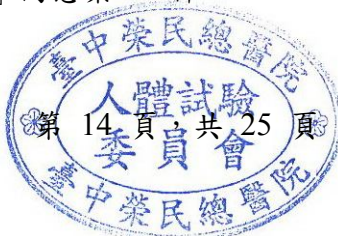
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF12244A	陳得源	一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α)療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab, 一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗	同意結案	同意結案
2.	CF14023A	許瑋芬	呼吸照護中心病人呼吸器脫離與營養相關因子之探討	同意結案	同意結案
3.	CF13161A	吳明儒	細胞色素 cytochrome 基因多態性對 mTOR 抑制劑藥物動力學之影響	同意結案	同意結案
4.	SF13006A	王俊元	使用 Bimatoprost 0.01% (LUMIGAM®0.01%) 之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究	同意結案	同意結案
5.	SF12310A	張基晟	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療	同意結案	同意結案
6.	CF12322A	張繼森	質子幫浦阻斷劑治療對巴瑞氏食道異生進展之影響	同意結案	同意結案
7.	CF11306A	張繼森	巴瑞氏食道異生進展之危險因子研究	同意結案	同意結案
8.	CG13090A	林鉅勝	台中榮民總醫院榮家住民基本資料庫健康管理系統	同意結案	同意結案
9.	SF13251A	黃穰基	國產“Royal-Dent 牙王”植體系統促進骨整合之研究	同意結案	同意結案

19 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE13244A	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	同意結案 提大會進行追認/核備	通過

20 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

21 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件



22 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	CE14289A	許美鈴	由於計畫內容需做大量變更，且已超過審查意見回覆期限，計畫主持人提出撤案申請

23 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

24 提本次會議報備「試驗偏離」案：共 9 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13191A (第三次通報)	歐宴泉	狀況描述： 1. 編號 94103688 的受試者於 2014 年 9 月 27 日 W5D1 返診時，歸還 2014 年 9 月 3 日領取的 IP 140426 藥盒和其內部鋁箔包裝。受試者本應歸還三份鋁箔包裝及所剩試驗藥物，但受試者返診時未歸還其中已用盡的兩個鋁箔包裝，而僅規還剩餘的一個鋁箔包裝及包裝上所剩下之兩顆未使用之試驗藥物。受試者表示因不小心將全數使用完畢的兩個空的鋁箔包裝丟棄至垃圾桶，因此僅歸還一份鋁箔包裝及包裝上所剩下之兩顆未使用的試驗藥物，共服用二十八顆試驗藥物。 2. 編號 94103688 的受試者於 2014 年 10 月 27 日 W9D1 返診時，進行胸部腹部骨盆的電腦斷層掃描檢查。受試者完成試驗要求之電腦斷層掃描檢查後，試驗人員本應在五天工作日內提供檢查報告及影像圖檔給 MedQIA 部門。研究護士因等待判讀醫師完成部分資料之建檔，而未能於此次受試者完成檢查後規定之五天工作日內，提供檢查報告及影像圖檔給 MedQIA 部門。 審查委員意見： 該試驗偏離，2位受試者，2件試驗偏離。1件受試者偏離為未依protocol歸還空盒，另一偏離為研究護士未依規定時間，提供檢查報告和影像。經試驗委託者評估，無安全之虞，但宜繼續教育研究護士，並衛教受試者遵從protocol的重要性。 回覆審查意見： 謝謝委員意見和提醒。關於兩件試驗偏離事件，CRA 已請研究護士於病人每次返診前和返診時務必提醒受試者每次務必歸還所有鋁箔包裝，以及請研究護士在每次受試者完成試驗要求之電腦斷層掃描檢查後，務必在五天工作日內提供檢查報告及影像圖檔給 MedQIA 部門。同時，CRA 已繼續教育，並將持續提醒研究護士務必遵從試驗計畫書上的所有規定來進行本試驗所有程序，及衛教每位受試者遵從試驗計畫書的規定。本案件研究護士將持續遵照試驗計畫書之規定，及衛教每位受試者遵從試驗計畫書的規定。謝謝委員。	通過



	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
2.	SF13271A (第一次通報)	楊勝舜	狀況描述： 受試者5616-103於篩選期間採檢，ALT經中央實驗室分析為60U/L。然而試驗主持人對中央實驗室檢測數值有疑慮，於2014年7月24日向國外Medical Monitor要求再次採樣分析以確認病人ALT狀態，Medical Monitor於2014年7月25日准予再次檢測。然而，試驗計畫書(版本: Amendment 1，日期:2013年7月12日)並未允許受試者於篩選期間可再次檢測(retest)實驗室數值，因此在檢體狀態正常下，若主持人要求再次檢驗實驗室數值將視為試驗偏差。受試者5616-103於2014年8月19日再次採檢，經中央實驗室試分析ALT為63 U/L，符合試驗計畫書納入條件No.4規範，合格之男性受試者其ALT需>60U/L。 試驗團隊與試驗贊助商反應，基於病人安全考量或中央實驗室數值有疑慮時，試驗主持人應有權限要求再次確認該數值，且不應視為試驗偏差。試驗贊助商已採納此一意見，於 Protocol Amendment2 已明載於篩選期間，若試驗主持人認為中央實驗室檢測之數值不正確、與病人之前的檢測結果相違背等，可以再次採檢分析以確認。 審查委員意見： 1. 納入排除條件之檢測，計畫書未變更可以受試者實驗室數值之前，任何未依照畫書執行的行為均符合偏差的定義。依此進行偏差通報乃是應該的作為。 2. 既然sponsor 已經認同試驗團隊的要求，進行計畫書修改，允許於收納受試者時進行再次檢測，因此偏差報告建議准予核備。但須確認第4點意見之合適性。 3. 建議主持人下次有此情形時，應要求廠商先進行計畫書變更，再進行「再次檢測」以符合計畫書。 4. 隨函送審的計畫書修正版protocol amendment 2 生效日期為2013/12/04，並未於計畫書之納入排除條件章節發現允許「再次檢測」之相關文字。且前項事件發生於2014/7/24，時間對不起來是否送錯計畫書版本？請確認。 回覆審查意見： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。 3. 感謝委員意見。 4. 感謝委員意見。Lab Value Retest之建議在 Protocol Amendment 1執行期間，陸續由全球多位試驗主持人提出，故試驗贊助商在2013年12月4日的Protocol Amendment 2中新增Retest的說明，請參閱Protocol Amendment 2第6.1章節	通過

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			Subject Enrollment and Treatment Assignment 所述：Retesting of an exclusionary laboratory value during the Screening period is permitted only if in the Principal Investigator's opinion, the retest value will be within accepted parameters; if the initial value was deemed to be inaccurate, inconsistent with the subject's previous result(s); in error (e.g. mishandled sample); or due to an extenuating circumstance. 此版本計畫書業經貴院人體試驗委員會於2014年7月17日審查通過，而後於2014年8月8日獲衛生福利部同意執行，因此本院事件於2014年7月24日發生仍視為一試驗偏差。 審查委員再審意見： 已回覆相關問題，建議予以核備後存查。	
3.	SE14028A (第一次通報)	許惠恒	狀況描述： 受試者編號 E7403024 於 2014 年 12 月 15 日收納進本試驗案中，試驗人員發現受試者在心臟內科有使用 cilostazol 類藥物，違反計畫書中的病人參加排除條件第三條「計畫使用二磷酸腺?受體之拮抗劑（如：clopidogrel、ticlopidine、prasugrel）、dipyridamole、或 cilostazol。計畫使用每天劑量>150 毫克的 ASA 治療。 審查委員意見： 該試驗偏離，通報 1 位受試者，1 件試驗偏離。未依 protocol 排除使用 cilostazol 類藥物之受試者，已通報試驗委託者。該偏離目前雖未造成受試者 SAE，仍具潛在性高風險性，建議加強審視受試者用藥，並繼續該受試者之追蹤。 回覆審查意見： 謝謝委員之意見，受試者用藥部分會嚴加注意並完成受試者後續追蹤至試驗結束。	通過
4.	JE13180A (第三次通報)	李騰裕	狀況描述： 1. 台灣並未加入 pharmacogenomic 子試驗。受試者 45031004 C1D1(檢體採檢: 2014年4月3日) 45031009 C1D1(檢體採檢: 2014年10月9日)多抽了 pharmacogenomic 血液檢體，並已送往中央實驗室。 2. 受試者 45031003 C9D1(檢體採檢: 2014年8月18日) 的中央實驗室檢查 Thyroid-stimulating hormone (TSH) 45031003 C3D1(檢體採檢: 2014年3月3日) 的中央實驗室檢查血小板 (platelet) 無法測得。 審查委員意見： 本人體研究因有一例受試者不需抽血而抽血，另一例因抽血檢驗，到中央實驗室沒有驗出之處理。這兩例偏離是因為試驗人員的問題，應由計	通過

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			畫書修正檢體處理原則，及謹慎處理病人的抽血時機應確認再抽血。因屬輕微偏離，主持人也依問題而提出修正及改進。建議可以核備存查。	
5.	SF13172A (第二次通報)	楊勝舜	狀況描述： 受試者 200200003 因原先計畫書回診日為國慶日，故而更改回診日期為 10 月 7 日提前返診，然而由於受試者因試驗藥物 PegIntron, Ribavirin 及 Boceprevir 之副作用希望退出試驗藥物治療，並要求研究護士於 10 月 7 日回診當日退出。然而，受試者忘記將所有試驗藥物退回且研究護士當次返診未 call IVRS 直到 10 月 14 日才完成 IVRS 程序。受試者 200200003 當晚返家時，又繼續服用當日藥物晚間劑量。 此試驗偏離為研究護士追蹤藥物不良反應與受試者聯繫時發現。由於受試者 200200003 為臨時決定退出試驗藥物治療，且又忘記帶回試驗藥物，在已經退出試驗藥物治療之後又多服用了一次當晚劑量。此試驗偏離已經和研究護士說明，將不會再次發生。 審查委員意見： 通報受試者 200200003 試驗偏離，主要為試驗護士執行程序的疏失，延遲完成 IVRS 程序以及回收試驗用藥，受試者權益並無顯著影響。建議主持人加強研究護士執行計畫時的督導。 回覆審查意見： 謝謝審查委員建議，已與研究護士討論事件發生經過，往後會加強督導研究護士執行計畫。	通過
6.	SF13172A (第三次通報)	楊勝舜	狀況描述： 受試者 200200002 於 FW4 回診時的實驗數據顯示 HCV RNA 病毒量增加為 460IU/mL，依據計畫書 4.2.3.1.2，當病毒量高於 15IU/mL，必須於兩週內重新檢驗。研究護士於 FW12 時發現未通知病人返診重測，經與研究團隊討論，因 FW12 已經取得第二次 HCV RNA 病毒量增加確認數據，因此此時已不需要請病人額外返診，但仍需通報試驗偏差。此偏差已與研究主持人及研究護士討論，病人於病毒量增加時已完成試驗藥物服用階段，並持續於主持人門診追蹤，目前並無影響病人安全之虞。 審查委員意見： 通報受試者 200200002 試驗偏離，受試者延遲 HCV RNA 病毒量的檢測，所幸受試者權益並無顯著影響，建議主持人加強研究護士執行計畫時的督導。 回覆審查意見： 謝謝審查委員建議，已與研究護士討論事件發生經過並再次教育研究護士應妥善遵守計畫書規定，往後會加強督導研究護士執行計畫。	通過
7	SF13191A (第四次通	歐宴泉	狀況描述 1. 研究護士於 103 年 11 月 25 日接獲中央實驗室	通過

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
	報)		(Covance)通知，個案 3621 Week 17 Day 1 (103 年 11 月 24 日) 的 INR, APTT, PT 的檢查被判定為『無效/纖維蛋白凝塊』(invalid/Fibrin Clot) 而無法顯示檢驗值。 2. 研究護士於 103 年 11 月 25 日接獲中央實驗室 (Covance)通知，個案 3688 Week 13 Day 1 (103 年 11 月 24 日) 的 Urine Protein (UrTPro, Ran) 的檢查被判定為『檢體收集不適當』(Improperly Collected Specimen) 而無法顯示檢驗值，Urine Protein/ Creatinine ratio (Upro/ Crt) 的檢查被判定為『無法進行所需之測試』(Required testing unavailable) 而無法顯示檢驗值。 審查委員意見： 該試驗偏離為該計畫第四次通報，通報 2 位受試者，2 件試驗偏離。兩件皆判定檢體收集問題，CRA 已再教育檢體收集 protocol，再度提醒研究人員遵守 protocol 之流程/方法。	
8	JE13180A (第四次通報)	李騰裕	狀況描述： 受試者 45031009 C3D1 排定於 04Dec2014，實際上於 11Dec2014 回診，根據計畫書，受試者回診須於排定日期之±3 天內完成。 審查委員意見： 本人體試驗因使用免疫生物製劑宜用藥後一週回診，病人二週後才回診，主持人已確知此事，並已告知助理應特別注意日期，確實追蹤個案，建議核備。	通過
9	SF12259A (第二次通報)	黃文豐	狀況描述： 3 號受試者於 2014 年 9 月 1 日返診接受抽血檢查 (CBC/SC, 生化, 抗凝血時間)，針對 Immunogenicity 免疫學性抽血檢測拒絕，經主持人及研究人員說明解釋其抽血目的及重要性後，受試者及其家屬表示其他的抽血項目因為日後都可得知檢測結果跟數值，免疫學性抽血部分，因為並未會有結果，故表明沒有意願配合計畫書上的日程完成免疫學性抽血檢測。 審查委員意見： 該試驗偏離，通報 1 位受試者，1 件試驗偏離。因受試者拒絕抽血，試驗委託者已做評估，但基於病人受試者 protocol 遵從，請問該受試者仍繼續進行試驗嗎？ 回覆審查意見： 受試者於 2014 年 9 月 1 日拒絕做 immunogenicity 抽血檢測，當時受試者已進行到追蹤期第二次返診，之後則遵從計畫案，每 3 個月返診追蹤，於 2014 年 12 月 1 日做第三次追蹤的返診，受試者可遵從計畫案完成抽血 (Biochemistry, coagulation, hematology, viral serology) 檢測。 謝謝委員意見。 審查委員再審意見 謝謝回覆。	通過

25 核備新計畫案之公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14267A	王建得	新增試驗中心及受試者同意書	「BAX326 (recombinant Factor IX) Lyophilized powder of concentrated rFIX for Intravenous Injection 250、500、1000、2000、3000 IU rFIX/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：251001)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯乙份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增三軍總醫院、臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為陳宇欽醫師、王建得醫師及邱世欣醫師。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 104 年 1 月 5 日
2.	SF14324A	張基晟	原則同意試驗進行	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CO-1686-022)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 一、案內試驗申請人/試驗委託者為保瑞爾生技股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：CO-1686-022 FINAL Protocol Version 1.0_09 June 2014。二、本部同意臺中榮民總醫院之受試者同意書版本日期為：(一)Site ICF Main-Taiwan-TCVGH Dr. Chang-Chinese-12Nov2014-Version 1.0。(二)Site ICF Cross Over-Taiwan-TCVGH Dr. Chang-Chinese-12Nov2014-Version 1.0。(三)Site ICF Optional-Taiwan-TCVGH Dr. Chang-Chinese-12Nov2014-Version 1.0。三、下列建議提供給貴公司參考：(一)因目前台灣已有數個 EGFR TKI 核准於本試驗受試族群的治療，受試者同意書應對這些已核准的 EGFR TKI 有清楚明確的說明。(二)受試者同意書中，PK 採血量為 5-10 mL，然按計畫書之說明應為 12 mL，請貴公司確認是否誤植。(三)計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法經確效應檢附或獨立於試驗報告中。	MOHW 民國 104 年 1 月 7 日
3.	SE15023A	林進清	原則同意	「CC-486 (Oral Azacitidine) tablet 100, 150, 200	MOHW

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			試驗進行	mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CC-486-NPC-001) 乙案, 經核, 本部原則同意試驗進行, 惟本部得於試驗施行期間, 依最新之科學發展, 通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案, 須視試驗報告結果而定, 詳如說明段, 請查照。 一、案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司, 本部同意之計畫書編號及版本日期為: CC-486-NPC-001 Amendment 1 Final: 01 October 2014。二、下列建議請貴公司參考:(一)目前主試驗受試者同意書未說明剩餘檢體之處理方式。提醒貴公司, 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, 若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。本案若計劃保存剩餘檢體, 請設獨立欄位讓受試者勾選是否同意保存。(二)選擇性生物標記暨基因學檢測的受試者同意書中「(八)研究結束後檢體處理方法」的受試者勾選欄, 若受試者不同意儲存剩餘檢體, 應於試驗結束後立即銷毀。	民國 104 年 1 月 5 日

26 核備通過計畫案之修正公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14124A	楊勝舜	修正計畫書	「P1101 Injection 180 µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫書編號: A11-201)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version: 7.3, Date:24 Nov 2014。	MOHW 民國 104 年 1 月 7 日
2.	SF11310A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更及終止試驗中心	「BMS-734016 (Ipilimumab) Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床計畫(計畫編號: CA184-156)之計畫書及受試者同意書變更及終止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表 1 份, 復如說明段, 請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Revised Protocol No.: 03 incorporates amendment 10, date: 17-Jul-2014。二、本部同意貴公司變更後受試者同意書版本日期如附件, 以配合前述臨床試驗的進	MOHW 民國 104 年 1 月 8 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				行。	
3.	SF13172A	楊勝舜	計畫書變更、受試者同意書變更、回復函文及終止試驗中心	「MK-3034 (Boceprevir) Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3034-107)之計畫書變更、受試者同意書變更、回復部授食字第 1036013950 號與部授食字第 1036028076 號函及終止義大醫院、大林慈濟醫院、林口長庚紀念醫院及三軍總醫院乙案，經核，本部原則同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：MK-3034-107 Final Protocol，Date：15-Oct-2014。二、提醒貴公司，本臨床試驗為貴公司檢附販賣業藥商許可執照向本部發起，應負試驗委託者之責，有關案內受試者同意書「臨床試驗損害補償」之「委託單位/藥廠」請增列「科文斯諮詢服務股份有限公司」，並於文到後 2 個內送部審查。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、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，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 104 年 1 月 16 日
4.	SF13172A	楊勝舜	回復函文	「MK-3034 (Boceprevir) Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3034-107)之回復部授食字第 1036071537 號函乙案，經核，本部同意，請查照。	MOHW 民國 104 年 1 月 27 日

27 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF11143A	許惠恒	結案報告	「Atrasentan (ABT-627) Tablets 0.5mg、0.75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M11-350)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 一、本部同意備查之結案報告版本日期為：30 Aug 2013。二、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件(SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。	MOHW 民國 104 年 1 月 14 日
2.	SF12244A	陳得源	終止試驗中心	「CNT0136 (sirukumab) Pre-filled syringe 100、50mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT0136ARA3003)之終止臺中榮民總醫	MOHW 民國 104 年 1 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、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，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	
3.	SF12056A	張基晟	變更受試者同意書及終止試驗中心	「BIBW 2992 (Afatinib) F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.125)之變更受試者同意書及終止臺中榮民總醫院、和信醫院及嘉義長庚醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表存查聯1份，請查照。 一、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。二、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，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 104 年 1 月 27 日

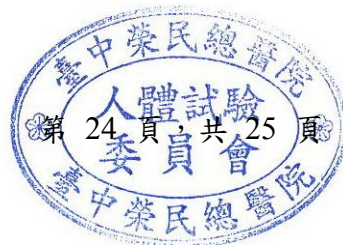
28 核備衛生福利部之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	張基晟	新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更	「RO5424802 (Alectinib) Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO28984)之回復部授食字第 1036055823 號書函、新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2，Date：08-Oct-2014。二、本部同意新增台大醫院、台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為楊志新醫師、張基晟醫師、夏德椿醫師、蘇五洲醫師及楊政達醫師。三、本部同意部授食字第 1036055823 號書函之藥品名稱由 RO542802 (Alectinib) Capsules 150 mg 更正為 RO5424802 (Alectinib) Capsules 150 mg。	MOHW 民國 104 年 1 月 14 日



29 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 1 件

	編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會決 議
1	SF11302A /一般審查	楊勝舜	Lamivudine & Entecavir	01-005	Acute respiratory distress syndrome 、死亡 (2013/5/12)	2015/01/19 1st Follow up	否	不可 能	1.70 歲、女性，受試者本身患有 hypetension,schizophrenia more than 15 years, asthma more than 10 years, liver cirrhosis with acute decompensation 等疾 病。 2.受試者住院,2013/04/10-2013/04/28 期間服 用 entecavir,之後發生 acute respiratory distress syndrom,患者家屬辦理 AAD, 之後 受試者死亡。 3.根據 UpToDay 的資料沒有類似的案例登 錄。 4.本次為第一次追蹤報告。	通過



30 實地訪查：0 件

31 提案討論

提案一：第二人體試驗委員會於 104 年 01 月 27 日第 104-B-01 次會議決議：『日後於受理「承接其他合法審查會通過之研究計畫」設立 IRB 編號時，同意第二碼以「C」作為代表，提醒委員及承辦人員與其他案件區分』。

說明：如提案。

【決議】日後於受理「承接其他合法審查會通過之研究計畫」設立 IRB 編號時，同意第二碼以「C」作為代表，提醒委員及承辦人員與其他案件區分。

32 臨時動議

32.1 2015 年 2 月 5 日部授食字第 1036059490 號，原則同意 SF14316A 黃振義主任臨床試驗之進行，然於函文說明項提到：「旨揭臨床試驗計畫案，於各試驗機構執行 5 次試驗醫療器材(TheraSphere)後，須檢附完整試驗執行情況報告，並經本部食品藥物管理署審核通過，方可繼續招募受試者並執行該臨床試驗計畫案。」

本試驗案已於第 170 次會議核准通過，追蹤審查頻率為一年一次，請委員討論。

【決議】

- (1) 將依據衛生福利部函文意見修正追蹤審查頻率為「每收案五例，繳交追蹤審查報告一次」。若一年到期前未收滿 5 例時，則亦需繳交追蹤審查報告。
- (2) 本會所核定之受試者同意書版本與衛生福利部通過之版本不同，請主持人確認後儘速提出修正案申請。

33 主席結論

33.1 一般審查之投票案共 10 件，核准 1 件、修正後核准 9 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件。

34 會成 17：20 散會

