

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 104-A-03 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2015 年 03 月 09 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：15

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)、張育華律師(院外)，共 4 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：東海大學許曉芬副教授(院外)，共 1 位

列席人員：兒童外科周佳滿主任由協同主持人：陳伯彥主任代理出席、兒童感染科陳伯彥主任、許惠恒院長由協同主持人：王俊興醫師代理出席、傳統醫學科康玉典醫師由協同主持人：潘春華護理師代理出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、王寵惠

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 15 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-02 次會議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。於 2015 年 02 月 11 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 5 件

4.1 申請編號：SC15054A

計畫名稱：一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染 (cIAI) 兒童患者，評估將 ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole 相較於 meropenem 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 / CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【NRPB 主審計畫】

試驗主持人：兒童外科周佳滿主任由協同主持人：陳伯彥主任代理出席(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 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：半年一次

4.2 申請編號：SC15055A

計畫名稱：一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 ceftazidime 併用 avibactam 相較於 cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效(臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 / CRO：保瑞爾生技股份有限公司)【NRPB 主審計畫】

試驗主持人：兒童感染科陳伯彥主任(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 2 票、修正後核准 10 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

4.3 申請編號：SC15057A

計畫名稱：評估 Gevokizumab (S 78989) 3mg、10mg、30mg 或 60mg 用於治療第二型糖尿病及糖尿病腎臟疾病 (DKD) 患者的劑量-反應研究- 一項為期 66 週之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性之第 IIb 期臨床試驗【法國施維雅藥廠(I.R.I.S.)】【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：許惠恒院長由協同主持人：王俊興醫師代理出席(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 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 1 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：半年一次

4.4 申請編號：CG15056A

計畫名稱：穴位按壓於呼吸照護病患睡眠品質之成效探討(院校計畫)

試驗主持人：傳統醫學科康玉典醫師由協同主持人：潘春華護理師代理出席(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 1 票、修正後複審 10 票、不核准 4 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：CF15045A

計畫名稱：免疫風濕疾病病患腦前額葉活化之關係：功能性近紅外光腦光譜儀之研究（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 12 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

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE15030A	陳昭惠	以焦點團體方式評估住院醫師成為臨床教師課程的需求
2.	SC15048A	張繼森	一項第 4 期、開放性試驗，對象為患有胃食道逆流疾病、接受 Dexlansoprazole 治療的亞洲病患【C-IRB 副審計畫】
3.	CE15049A	曾智偉	一般變異性免疫缺陷疾病之流行病學分析以及和風濕病之關聯探討
4.	CE15052A	曾智偉	類風溼性關節炎經欣普尼治療後產生復發的水痘感染
5.	SE15047A	陳呈旭	護理人員組織變革認知、工作滿意度及組織承諾之探討-以某區域醫院為例【嘉義分院】

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 3 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE15006	林育蕙	專案進口「Bicilline L-A(Benzathine penicillin G 2.4MIU/4ml/syringe)」
2.	TE15007	黃振義	專案進口「可降解澱粉微球(EmboCept® S 450mg / 7.5ml per bottle)」/ 吳國傳
3.	TE15011	黃振義	專案進口「可降解澱粉微球(EmboCept® S 450mg / 7.5ml per bottle)」/ 何昭民

8 提本次會議討論「修正案審查」案：0 件

9 提本次會議審查「修正案」：共 6 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF14029A #1	張基晟	單獨使用 BRAF 抑制劑 dabrafenib 與併用 MEK 抑制劑 trametinib，治療 BRAF V600E 突變陽性、轉移 (第 IV 期) 非小細胞肺癌患者之第二期試驗	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
2.	SE14297A #2	黃文豐	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑 -Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 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
3.	JE13180A# 5	李騰裕	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性	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
4.	SE14076A #1	王國陽	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗	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.	JF12225A# 8	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
6.	SG14300A #2	張基晟	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體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)	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 提本次會議報備「修正案審查」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.	CE14019A #1	蔡肇基	全身性紅斑狼瘡發炎之感受性基因與環境因素之研究：評估塵蟎特異性銦肽在 Der p 2 誘導發炎之治療效果	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



註：蔡肇基副主任委員迴避					
2.	CE14320A #1	林敬恒	流行病學觀點探討常見慢性病、癌症、神經疾病、精神疾病與自體免疫疾病之相關性	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
3.	SE14353A #1	許惠恒	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	同意行政修正 提大會核備	通過
4.	SF14081A #2	歐宴泉	一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳 -223 二氯化物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究	同意行政修正 提大會核備	通過
5.	JE13033A# 6	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	同意行政修正 提大會核備	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 3 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. CF13082A 【計畫名稱：Mitogen 活化之蛋白 4 激酶與雙特異性蛋白質去磷酸酶及其相關訊號分子在肺癌致病機轉之角色】	徐中平	<p>審查意見：</p> <p>委員一 本計畫擬透過本院「組織銀行」取得 100 位肺癌患者進行罹病組織移除手術的剩餘檢體(包括肺癌新鮮組織及鄰近正常組織)，進行基因相關研究(萃取 DNA & total RNA、分析 mRNA 和蛋白質的表現量、Immunohistochemistry)。本研究目標在於探討 mitogen 活化之蛋白 4 激酶(MAP4Ks)與雙特異性蛋白質去磷酸酶(DUSPs)及其相關訊號分子在肺癌致病機轉之角色以及其與肺癌臨床預後和癌病嚴重程度之關聯性。除收集檢體(組織)外，也將收集臨床資料(包括癌症期別、臨床徵狀...等)。</p> <p>本計畫於本院 IRB 大會第 146 次會議通過，執行效期自西元 2013 年 04 月 25 日起，曾申請 1 次展延，延至 2015 年 04 月 24 日止。執行期間不曾申請計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。預計收案 100 人，目前共收案 100 人。本計畫可免除受試者同意書。送交追蹤審查報告資料齊全，然而展延說明提到「將進一步運用病人檢體研究於肺癌復發或轉移中」。但本院組織銀行資料若已「去連結」，請問要如何持續追蹤病人肺癌的復發或轉移狀況？</p>	同意展延 (同意展延 9 票，不同意展 延 1 票)



			<p>回覆審查意見： 謝謝委員，我們運用病人檢體研究，MAP4K3 (與雙特異性蛋白質去磷酸酶) 與雙特異性蛋白質去磷酸酶及其相關訊號分子，而其相關訊號分子如: FAK、IQGAP1 尚未完成分析，FAK 與 IQGAP1 又為轉移相關因子，再運用組織檢體出庫時已獲得的資料加以統計分析，來研究 MAP4K3 (與雙特異性蛋白質去磷酸酶) 是否透過相關訊號分子來調控癌細胞轉移能力。僅以現有的資料加以分析。不再追蹤病人的任何病歷資料。</p>	
2.	<p>J08122A 【計畫名稱：第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於3公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效】</p>	葉大成	<p>審查意見： 委員一 本案件為乳癌標準化化學藥物治療與個人化化學治療處方手術前化學治療療效比較之國內多中心研究，於2008年8月1日由JIRB核准進行試驗。至審查之日止共提出兩次計畫修正，六次追蹤報告。本計畫本院預計收案50人，已收41人，所有受試者皆簽署2009年第二版之受試者同意書。本計畫執行期間無SUSAR通報，中途退出3人，原因皆合理。在同意本計畫繼續進行前，請主持人說明為何在2010年修正計畫書有關G-CSF藥物處方、WBC/ANC血液檢查監測，及Grade 2/4 neutropenia發生之處置等與受試者安全有關之修正時，未同步修正受試者同意書。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員審查，回覆如下： 計畫書2.1版主要修正內容為：1) “prophylaxis G-CSF total 2 dose in each cycle”修正為”prophylaxis G-CSF total 4 dose in each cycle as by investigator’s discretion”。2) 修正 Hematologic toxicity/ Neutropenia/ Neutropenia Fever/ Grade 4 Neutropenia 之監測及發生處置 guideline。由於此次修正內容屬於臨床試驗之詳細規章與處置流程，而受試者同意書以 lay language 敘述藥物之副作用及處理方法，故計畫書之詳細規章內容未於受試者同意書上進行修正。</p>	<p>同意展延 (同意展延11票，不同意展延1票)</p>
3.	<p>S08089A (包含第2、3、4、6次追蹤) 【計畫名稱：以AXITINIB (AG-013736) 用於轉移性腎細胞癌之第二線治療：AXIS 臨床試驗】</p>	歐宴泉	<p>審查意見： 委員一 本案第一次試驗許可自2008/09/23起，追蹤頻率為半年一次，並於每年展延，第五次即最近一次展延後許可至2014/09/07；本案計有六次變更申請並核准；SUSAR總通報計10次，本次展延期間0次。本案應於每年核准之中期(半年)送追蹤審查一次，迄今僅繳交第一次(2009/4/14)、第五次(2013/7/25)。本次補繳第二次(2010/3)、第三次(2011/3)、第四次(2012/3)及本第六次(2014/3)之追蹤審查報告，並進行第六次展延申請。 本次補送前項多次追蹤審查報告，所附之ICF簽名頁影本資料版本及簽署正確。第六次追蹤審查報告(104/02/03)期已無新收案，10名受試者中9人因去世退出，1人追蹤中。本案之受試者文件無問題，惟執行期間主持人漏繳多次追蹤審查報告，計畫執行是有不當，本案擬提大會討論。</p>	<p>同意展延 (同意展延11票，不同意展延1票)</p>

		回覆審查意見： 感謝委員意見，主持人此後會密切注意展延報告繳交期限。	
--	--	---------------------------------------	--

12 提本次會議審查「追蹤審查」：共 6 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SF12255A	張基晟	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	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. SF11310A	張基晟	比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌 (ED-SCLC) 的病患有有效性之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗	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
3. SF14032A	楊勝舜	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	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
4. SE14102A	許惠恒	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性	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
5. SG13327A	吳茲睿	Panorama 2 美敦力植入式心律不整疾病管理心臟裝置長期觀察式註冊研究	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. JF12309A	葉大成	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗	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	
--	--	--	--	----------------------------	--

13 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14098A	詹明澄	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
2.	CE14019A	蔡肇基	全身性紅斑狼瘡發炎之感受性基因與環境因素之研究：評估塵蟎特異性銦肽在 Der p 2 誘導發炎之治療效果	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：蔡肇基副主任委員迴避					
3.	SE14076A	王國陽	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗	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：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果



1.	S08089A (第6次展延) 【計畫名稱：以 AXITINIB (AG-013736) 用於轉移性 腎細胞癌之 第二線治療： AXIS 臨床試驗】	歐宴泉	審查意見： 委員一 本案第一次試驗許可自 2008/09/23 起，追蹤頻率為半年一次，並於每年展延，第五次即最近一次展延後許可至 2014/09/07；本案計有六次變更申請並核准；SUSAR 總通報計 10 次，本次展延期間 0 次。本案應於每年核准之中期(半年)送追蹤審查一次，迄今僅繳交第一次(2009/4/14)、第五次(2013/7/25)。本次補繳第二次(2010/3)、第三次(2011/3)、第四次(2012/3) 及本第六次(2014/3)之追蹤審查報告，並進行第六次展延申請。 本次補送前項多次追蹤審查報告，所附之 ICF 簽名頁影本資料版本及簽署正確。第六次追蹤審查報告(104/02/03) 期已無新收案，10 名受試者中 9 人因去世退出，1 人追蹤中。本案之受試者文件無問題，惟執行期間主持人漏繳多次追蹤審查報告，計畫執行是有不當，本案擬提大會討論。 回覆審查意見： 感謝委員意見，主持人此後會密切注意展延報告繳交期限。	同意展延 (同意展延 11 票，不同意展延 1 票)
----	--	-----	---	-------------------------------------

15 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

16 提本次會議審查「結案報告」：共 6 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	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	同意結案	同意結案
2.	CG14011A 張麗銀	芳香療法對月輪班之護理人員睡眠品質之成效	同意結案	同意結案
3.	CG14039A 蔡志文	失智症合併憂鬱症之磁振造影大腦形態學研究	同意結案	同意結案
4.	CF12023A 許惠恒	高血糖與其相關產物對心血管疾病病人之影響	同意結案	同意結案
註：李文珍委員迴避		針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗	同意結案	同意結案
6.	SF13049A 謝福源	針對罹患難治型局部癲癇之受試者，評估 perampanel (E2007) 作為輔助治	同意結案	同意結案

			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		
--	--	--	--	--	--

17 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE14140A	陳啟昌	動態對比劑增強磁振造影檢查對腦腫瘤滲透性測量的一致性之改善和評估	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
2.	SE13130A	施智源	建立醫療照護相關感染點盛行率調查機制	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過

18 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

19 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

20 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

21 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

22 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.	SF13186A (第三次通報)	楊勝舜	<p>狀況描述： 依本案計畫書所述，受試者應於 V10 回診時執行網狀紅血球計數(reticulocyte count)之檢測。但於受試者(Subject 002) 於 V10 回診(2014 年 12 月 09 日)時，研究護理師已勾選網狀紅血球計數項目檢測而檢驗科遺漏該檢測項目。</p> <p>審查委員意見： 本人體試驗之偏離，主要是流程沒有經過確認，造成檢驗項目遺漏，主持人已提出說明，並加以改進。因無安全性之影響，建議可大會核備存查。</p>	同意核備
2.	SE14255A (第二次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 受試者 TW14-001 於訪視九回診時(西元 2015 年 01 月 05 日)，所取得之血液及尿液樣本，在送往位於澳洲墨爾本的中央實驗室過程中，因貨運公司作業流程上的疏忽，導致樣本滯留於香港。中央實驗室於西元 2015 年 01 月 09 日取得樣本，但因延遲的緣故，此樣本已無法進行數據分析。 CRA 於西元 2015 年 01 月 09 日經由中央實驗室知會而得知此事件，當日即確認此資料的缺失，不會影響病人的安全。另外，CRA 亦於西元 2015 年 01 月 10 日根據試驗委託者的建議，請試驗團隊盡快重新取得受試者之血液及尿液樣本。 此受試者之血液及尿液樣本已於西元 2015 年 01</p>	同意核備

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		<p>月12日重新取得，並送往中央實驗室。中央實驗室亦於西元2015年 01月15日提供數據分析資料，顯示受試者狀況一切良好。</p> <p>試驗委託者已根據此事件，做了內部檢討，並承諾未來將會加強監督樣本運送的流程，以避免同樣事件再次發生。</p> <p>主持人得知的第一時間，已和 CRA 確認此資料缺失並不影響受試者安全，並要求試驗委託者能加強對樣本運送流程的監督，以避免此事件再次發生。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報1位受試者，1件試驗偏離。因檢體輸出流程疏失以致無法進行數據分析，已通報試驗委託者，該偏離雖未造成受試者安全之虞，但影響受試者權利，但應重新檢討預防該類似事件發生。</p> <p>回覆審查意見： 經過試驗委託者的調查，發現是由於負責運送檢體的國泰航空公司貨運部門的人工疏失造成此次的試驗偏差。試驗委託者會檢討並加強對檢體運送過程的監督，以避免類似事件再次發生。</p>	
3.	SF13284A (第一次通報)	<p>徐國雄</p> <p>狀況描述： 受試者3109(3014-002)於week 2 (11Dec2014)進行返診，但由於貴院藥局的試驗藥物皆已過期，故受試者於該週無法領取到試驗藥物；受試者於week 3進行(18Dec2014)返診，由於受試者於week 1期間發生不良反應，試驗主持人基於受試者之安全，故降低試驗藥物劑量(從70 mg/TIW降低為50 mg/TIW)；另外受試者於week 6(08Jan2015)因試驗計劃書之規定，應改變劑量從50 mg/TIW至100 mg/QW，但試驗主持人基於受試者曾對此藥物之較高劑量產生不良反應，故決定改變劑量至70 mg/QW，但以上所述兩次試驗藥物的改變並未在試驗計劃書所規範。</p> <p>試驗委託廠商於2014年11月已提醒試驗贊助廠商，應盡快運送試驗藥物至貴院以避免受試者無法領取試驗藥物的風險，但試驗贊助廠商無法如期將試驗藥物於受試者返診前送達貴院。</p> <p>另外以上所述試驗藥物劑量之改變，已於開立試驗藥物之前知會試驗贊助廠商以取得共識；由於此降低藥物的決定為確保受試者之安全性，故日後類似因受試者的不良反應而需要降低試驗藥物的情形將會繼續執行，以確保受試者之安全。</p> <p>以上所述之內容皆未發現對於受試者有顯著之安全性影響，另外試驗藥物劑量之改變後，受試者的不良反應有顯著之改善。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏差通報是因為受試者3109(3014-002)於第二週因藥品過期無法如期領取；又因為受試者服用試驗藥品後，曾經發生不良反應，計畫主</p>	同意核備

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			<p>持人考慮受試者用藥安全主動減低劑量。 根據試驗偏差通報單，本案相關人員皆有盡力維護受試者安全，本案請於大會核備後存查。</p>	
4.	SE14135A (第一次通報)	林時逸	<p>狀況描述： 依據計畫書之規定，受試者加入研究後需抽血檢測total Cholesterol、HDL-c、LDL-c、Triglycerides、FBG、HbA1c。然而，CRA於monitoring visit時發現，受試者編號103-0009於加入本研究時，因作業流程的疏漏，導致未能蒐集到Triglycerides的數據。CRA已將此PD知會試驗主持人及廠商。廠商表示，由於本研究是橫斷面研究 (cross sectional study)，且所有檢驗須於訪視日當天完成，因此漏做的檢驗項目將不重做，視為”Missing Data”，並通報IRB。試驗主持人判斷此資料的缺失並不影響病人的安全，CRA亦對研究護士關於本試驗研究參與者進行試驗計畫書的流程再訓練，並留意受試者抽血單內容。</p> <p>審查委員意見： 本人體試驗為降血脂藥物的5年追蹤試驗，需回診抽驗血脂，因遺漏一項TG而無法登錄，為CRA發現而通報。主持人已提出說明TG不影響病人之安全，並與CRA對研究護士之疏失提出改善之道，加強流程訓練。 本案可於大會核備。</p>	同意核備
5.	JF11198A (第二次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 試驗監測人員於2014/12/17常規的監測訪視中發現，受試者編號41356於2014/5/6~2014/8/26(Visit 14)期間，因家人過世需忙於準備葬禮，故而忘記服用試驗藥物導致其服藥順從度僅於79%。依計畫書第六版規定服藥順從度須介於80~120%，經試驗監測人員、試驗委託者與試驗主持人討論後，通報此情形為輕微試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本人體試驗，受試者因家務過忙而忘記服藥，而此期間血糖值均在正常值範圍，並無相關之不良反應。 已加強宣島受試者應按時服藥，並提出改善之道，提醒後續之受試者依計畫執行並回診追蹤治療。</p>	同意核備
6	JE13033A (第一次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者編號440400005於V2(17Mar2014)至V4(12May2014)間出現8次輕微低血糖狀況，低血糖症狀於進食後緩解。受試者僅將低血糖事件記錄於廠商提供之記錄本內，未依照試驗計畫書之規定電話聯絡試驗醫師團隊告知低血糖之情形，供試驗醫師判斷是否需要安排額外返診評估受試者狀況。其中18Apr2014和20Apr2014兩次的低血糖狀況，受試者因外出，因此無法即時測量指尖血糖值，而無法提供低血糖記錄中指尖血糖值</p>	同意核備

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			<p>之記錄。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報 1 位受試者，8 件試驗偏離。一位受試者發生低血糖事件未依 protocol 規定告知試驗醫師進行藥物(insulin)調整，未發生安全性問題。研究人員已再度衛教受試者低血糖事件告知試驗醫師之重要性。</p>	
7	JE13033A (第二次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 新加坡中央實驗室因各國適用之試驗計畫書版本差異而未將 Amylase 和 Lipase 檢查設定為常規檢驗項目而遺漏台灣送出血液檢體之 Amylase 和 Lipase 檢查執行，遺漏檢查之受試者返診為： 受試者編號440400001：V1、V3、V4、V5、V6、V7。 受試者編號440400002：V1 (19Feb2014, 1st screening)、V3、V4。 受試者編號440400003：V1。 受試者編號440400004：V1、V3、V4、V5、V6。 受試者編號440400005：V1、V3、V4、V5。 受試者編號 440400006：V1、V3。受試者編號 440400007：V1。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報 7 位受試者，多件試驗偏離，原因為 central lab. 未依 protocol 將 amylase 和 lipase 列為常規檢驗，經試驗委託者評估，無安全之虞，並且 central lab. 已改善列為常規檢驗。</p>	同意核備
8	JE13033A (第三次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 依試驗計畫書規定，受試者必須至少自行一週兩次測量空腹血糖值並記錄於試驗提供之記錄本，於返診時需攜回供試驗醫師團隊追蹤家中血糖監測狀況。受試者編號 440400004 於以下週間未完成一週兩次家中空腹血糖監測測量： (1) 07Apr2014-20Apr2014 (2) 28Apr2014-14May2014 (3) 11Jun2014-18Jun2014 (4) 14Aug2014-21Aug2014 (5) 01Oct2014-07Oct2014 (6) 22Oct2014-28Oct2014</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報 1 位受試者，6 件試驗偏離，原因為未依 protocol 一周檢測 2 次血糖，經試驗委託者評估，無發生安全事件，並且已加強受試者衛教。</p>	同意核備
9	SE14102A (第一次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者 11621001 在 2014 年 12 月 4 日簽署同意書並且執行試驗案第一次篩選程序。2014 年 12 月 12 日受試者返診進行第三次篩選程序，包含給予 2 週單盲安慰劑以確認病人服藥順從性，以及接受骨密度影像檢查。依據試驗計畫書，骨密度影像</p>	同意核備

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		<p>檢查結果必須要送至國外影像中心進行分析以確認病人是否符合收案條件。然而病人在國外判讀結果未出來前，於2014年12月26日直接依照試驗中心判讀結果確認病人符合收案條件並開始給予試驗藥物，正式進入本試驗案。另外，因為影像品質不符合試驗要求導致受試者需要重複影像檢查，以及影像傳送為郵寄海外之較為費時方式，國外分析結果直至2015年01月15日才確認受試者 L1-L4 Spine T-score 值為-2.6 (試驗案收錄條件為必須大於-2.5)，不符合收案條件。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，1位受試者，1件試驗偏離。該偏離為未依 protocol 規定等待國外影像中心判讀結果，逕行納入受試者進行試驗。雖無安全之虞，但應繼續教育研人員，遵從 protocol 的重要性。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。本試驗團隊人員已於2015年2月5日，加強訓練必須依據國外影像判讀中心的結果，決定受試者是否符合收案條件。</p>	

23 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.	SF14316A	黃振義	原則同意 試驗進行	<p>「一項評估 TheraSphere 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第三期臨床試驗」供查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案(案號 1036059490)，本部原則同意試驗進行，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。</p> <p>一、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。二、本部同意執行旨揭試驗計畫之試驗機構及試驗主持人如下：臺北榮民總醫院，李潤川醫師。長庚醫療財團法人林口院區長庚紀念醫院，洪建福醫師。臺中榮民總醫院，黃振義醫師。國立成功大學醫學院附設醫院，顏家瑞醫師。三、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：(一)試驗計畫書：TS-102, V 5.1, 30 May 2014。(二)受試者同意書：臺中榮民總醫院：(1)TheraSphere Policy and Procedure_TW_site TCVGH ICF_CHT_version 1.0_date 25 Sep 2014 based on Country master ICF。(2)TS102-TW_site TCVGH ICF_CHT_version 1.0_date 25 Sep 2014 based on Country master ICF_date 26 May 2014。(三)臺中榮民總醫院 案報告表：Version 4.0 CS_PROD_23OCT2013-Unique eCRFs。四、查</p>	MOHW 民國 104 年 2 月 5 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>案內為多中心之臨床試驗，依前行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 12 月 13 日 FDA 器字第 0991616851 號函之公告，本部食品藥物管理署於審查後僅核定一臨床試驗計畫書版本，該臨床試驗計畫所預定執 之醫院均應遵照該版本執行，合先敘明。五、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。</p>	
2.	SF14317A	黃振義	原則同意試驗進行	<p>「一項以動脈內 TheraSphere 治療無法手術切除肝癌(HCC)之病患的第三期臨床試驗」(計畫書編號：TS-103)查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫乙案，本部原則同意試驗進行，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。</p> <p>一、各試驗機構須於「以 TheraSphere(-90 玻璃微球)治療不可切除的原發性或不可切除的繼發性肝癌」納入之受試者施行使用試驗醫療器材(TheraSphere)後，檢附完整試驗執行情況報告(各試驗機構得分別檢附)，並經本部食品藥物管理署審核通過，方可執行旨揭臨床試驗計畫案。二、本部同意執行旨揭試驗計畫之試驗機構及試驗主持人如下：臺北榮民總醫院，李潤川醫師；國立臺灣大學醫學院附設醫院，陳健弘醫師；長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，洪建福醫師；中國醫藥大學附設醫院，陳永芳醫師；臺中榮民總醫院，黃振義醫師；國立成功大學醫學院附設醫院，林毅志醫師；長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院，鄭汝汾醫師。三、本試驗僅可納入標準治療為 sorafenib 且符合 sorafenib 國內核准適應症「轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，且須為 Child-Pugh class A 患者」之受試者。四、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：(一)試驗計畫書：TS-103，Version 4.1 May 20, 2014。(二)受試者同意書：臺中榮民總醫院：TS-103_TW_site TCVGH ICF_CHT_version 2.0_date 29 Dec 2014 based on Country master ICF_date 20 May 2014。(三)個案報告表：Version 1.0.37_SY_DEV/UAT_07 Mar 2012-Unique eCRFs。五、查案內為多中心之臨床試驗，依前行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 12 月 13 日 FDA 器字第 0991616851 號函，本</p>	MOHW 民國 104 年 2 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				部食品藥物管理署於審查後僅核定一臨床試驗計畫書版本，該臨床試驗計畫所預定執行之醫院均應遵照該版本執行，合先敘明。六、本試驗案之核准乃基於預期個別受試者利益應超過可能風險及不便，且試驗設計對於受試者之安全已提供適當之保護及風險控管為原則。惟依本試驗之設計所得資料是否足夠證實該產品之安全與效能，並進而作為支持該產品未來查驗登記所需之臨床試驗報告，仍須視最終試驗報告結果而定。	
3.	SF14357A	楊勝舜	通知信函	「一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式」臨床試驗計畫案（貴院案號：SF14357A，試驗編號：MK5172-017）試驗研究乙案，復如說明段，請查照。 一、經查，本試驗研究尚未經衛生福利部核准，請依醫療法等相關規定報請中央主管機關審核。	MOHW 民國 104 年 2 月 16 日

24 核備通過計畫案之修正公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13035A	葉大成	回復函文	「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO27938)之回復部授食字第 1036056260 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、有關來函說明欲保存採集之組織切片以檢測其他生物標記進而更了解乳癌及相關治療為旨揭試驗之必要程序，提醒貴公司，試驗完成後之結案報告則應包含該項視為必要程序之生物標記檢驗分析結果始得檢送並申請結案。二、承上，亦提醒貴公司，若欲採集並儲存受試者檢體供未來藥品研發相關科學研究而非用於該計畫書設計之評估指標，受試者同意書中則仍應設立相關欄位詢問其儲存檢體供未來藥物研發使用之意願，且不宜將此意願納入是否得加入該試驗之必要條件，以維護受試者權益。	MOHW 民國 104 年 2 月 2 日



2.	SE14111A	葉大成	計畫書及受試者同意書變更	「LEE011 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLEE011A2301)之計畫書及受試者同意書變更乙案,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、本部同意修正後之計畫書版本日期為: Amended Protocol Version 02, Date: 25-Nov-2014。 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 2 月 3 日
3.	SE15023A	林進清	回復函文	「CC-486 (Oral Azacitidine) tablet 100, 150, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CC-486-NPC-001)之回復部授食字第 1036064807 號函乙案,經核,同意備查,請查照。	MOHW 民國 104 年 2 月 3 日
4.	SE14255A	歐宴泉	受試者同意書變更	「LMIS (Leuprolide Mesylate) Injectable suspension 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:FP01C-13-001)之受試者同意書變更乙案,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-申請者存查聯 1 份,復如說明段,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。	MOHW 民國 104 年 2 月 12 日
5.	SF13049A	謝福源	修正計畫書	「Perampanel (E2007) Tablet 2 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E2007-J000-335)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:v5.0, Date: 5 Nov 2014。	MOHW 民國 104 年 2 月 24 日

25 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

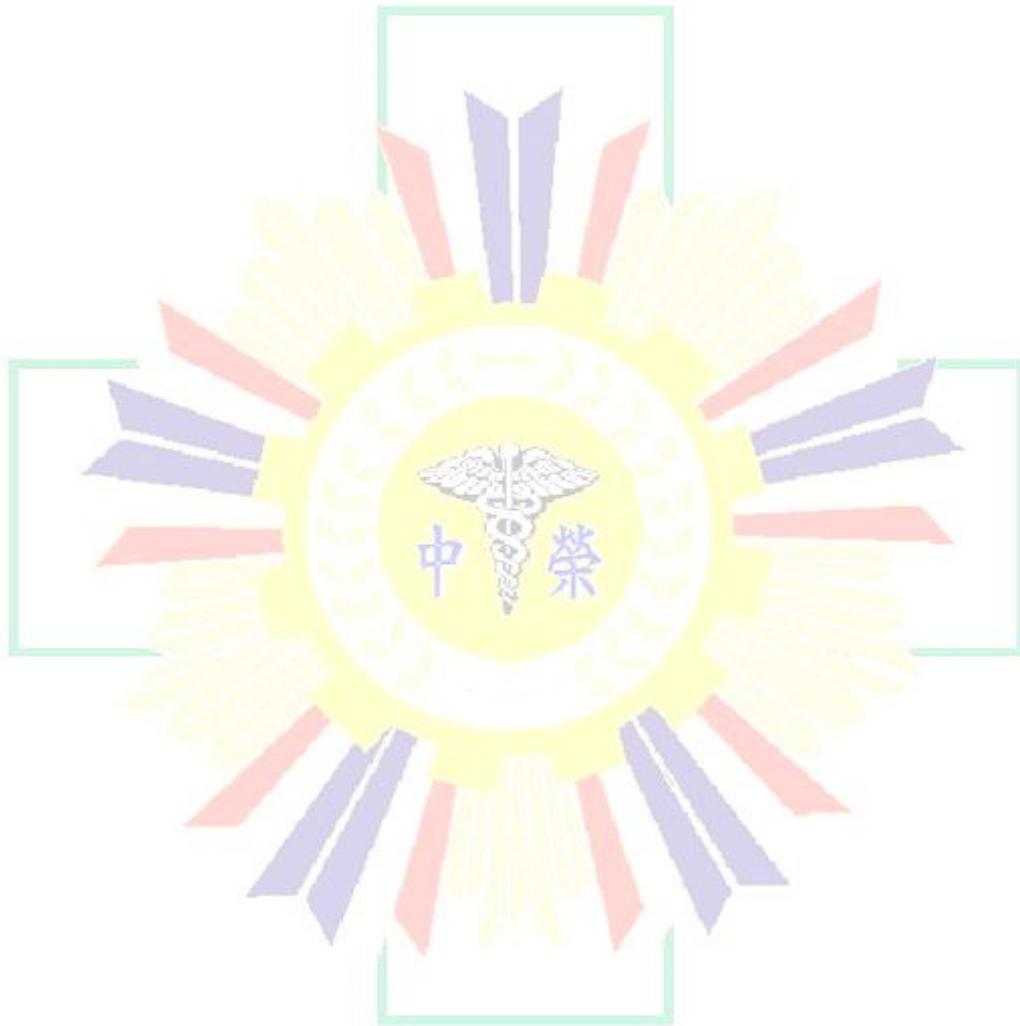
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF12225A	陳得源	終止試驗	「LY2127399 Injection 120mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H9B-MC-BCDX)之終止試驗乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 104 年 2 月 2 日
2.	SF12207A	黃文豐	終止試驗中心	「Denosumab Injection 70mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20090482)之終止臺中榮總醫院為試驗中心乙案,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	MOHW 民國 104 年 2 月 24 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				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。	

26 核備衛生福利部之公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	徐國雄	新增試驗中心及變更受試者同意書	「HZ/su Vaccine (gE/AS01B) Injection 50ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Zoster-041）之新增試驗中心及變更受試者同意書乙案，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-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增臺中榮民總醫院及基隆長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為徐國雄醫師及林承家醫師。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 2 月 2 日
2.	尚未送件	許正園	原則同意試驗進行	「PT003 (Glycopyrronium and Fomoterol Fumarate) Inhalation Aerosol (MDI) 7.2 μg/4.8 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PT003014）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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為新加坡商盈帆達有限公司台北分公司，本部同意之計畫書版本日期為：PT003014-01 Version: 2.0, Date: 18 December 2014。 二、因案內檢具「新加坡商盈帆達有限公司台北分公司」之販賣業藥商許可執照向本部申請旨揭臨床試驗，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實修正受試者同意書之「首頁」及「臨床試驗損害賠償」中法定名詞欄位，不得有推諉塞責之情事，以保障受試者權益。 三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。	MOHW 民國 104 年 2 月 4 日
3.	尚未送件	黃偉彰	新增試驗中心	「Rifapentine tablets 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：201309055MINC）之新	MOHW 民國 104 年 2 月 24 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>增試驗中心乙案，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-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺大醫院新竹分院及臺中榮民總醫院為試驗中心，中心試驗主持人分別為王振源醫師及黃偉彰醫師。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。</p>	



27 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	JE13033A /一般審查	許惠恒	MK-3102	440400001 /101570	Pancreatic cancer、死亡	2015/02/24 Initial	否	可能 相關	(1)64 歲、男性受試者，本次通報屬於初始通報。受試者患有 chronic ischemic heart disease,hypertension,leg edema, atrial fibrillation 等疾病。 (2)受試者從 2014/3/07 開始服用 MK3102 25Mmg 每天一次，受試者於 2015/01/23 診斷出胰臟癌，後因休克導致死亡。 (3)根據受試者同意書，未登錄類似案例，但無法排除可能性。	通過



28 實地訪查：0 件

29 提案討論（無）

30 臨時動議（無）

31 主席結論

31.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件。

31.2 104 年 03 月 06 日於財團法人醫藥品查驗中心舉辦「CIRB 之主審 IRB 共識會議」，請秘書處提供該會議所公告之『CDE 之 ICF 審查重點及審查標準』電子檔案讓所有委員參閱。

32 會成 17：15 散會

