

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 104-A-05 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2015 年 05 月 11 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：30

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)、東海大學許曉芬副教授(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：中山醫大童伊迪助理教授(院外)，共 1 位

早退委員：中山醫學大學林隆堯教授(院外，16：50 離席)

列席人員：感染科林育蕙醫師、胸腔內科張基晟主任由協同主持人：陳焜結醫師代理出席、心臟血管中心劉尊睿醫師由共同主持人：賴志泓醫師代理出席、放射腫瘤部林進清主任與協同主持人：林伯儒醫師共同出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、李宥餘

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-04 次會議一般審查之投票案共 6 件，核准 1 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。於 2015 年 04 月 15 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：SC15110A

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性（荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司）【C-IRB 主審計畫】

試驗主持人：感染科林育蕙醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 11 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

4.2 申請編號：SF15116A

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果（台灣禮來股份有限公司）

試驗主持人：胸腔內科張基晟主任（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 8 票、修正後複審 4 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【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：半年一次

4.3 申請編號：CF15105A

計畫名稱：血管雷射對中樞性中風後疼痛症候群之療效（科技部）

試驗主持人：復健科張幸初主任

【會議討論】

【會議決議】

審查結果：計畫主持人因故無法出席報告，將延至下次大會再行討論。

4.4 申請編號：CG15106A

計畫名稱：法布瑞氏症在未明原因左心室肥厚的盛行率：一個世代性研究（自行研究）

試驗主持人：心臟血管中心劉尊睿醫師（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 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

4.5 申請編號：CF15113A

計畫名稱：比較不同新輔助化學治療方式對晚期鼻咽癌之急性副作用與腫瘤反應率以及



存活率之影響（自行研究）

試驗主持人：放射腫瘤部林進清主任（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 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【附帶決議：迨申請之 105 年院內計畫通過後，請補交 IRB 審查費】

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. SE15073A	吳誠中	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立
2. CE15074A	謝獻旭	腸胃道疾病與血小板輸注無效之研究
3. CE15077A	許惠恒	東亞區域患者的血糖代謝異常，腸道荷爾蒙，發炎，貝他細胞功能與心血管疾病之關係
4. CE15081A	楊勝舜	接受免疫抑制劑治療之全身性紅斑狼瘡病患 B 型肝炎感染與口服抗病毒藥物角色之探討
5. CE15083A	繆珍	探討術前同步化學放射治療對食道癌患者之體內氧化壓力和血漿中前發炎細胞素表現量的影響
6. CE15086A	林淑玲	護理主管輪調的職能與績效相關性探討
7. CE15098A	毛彥喬	台灣兩傘節蛇傷臨床表現與治療
8. SC15103A	劉尊睿	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗【C-IRB 副審計畫】
9. SC15104A	許正園	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗【C-IRB 副審計畫】
註：許正園主任委員迴避		
10. CE15107A	陳享民	自動化多光譜影像處理技術於失智症患者腦部磁振造影像白質高信號區域偵測與分類之研究
11. CE15100A	高美玲	腦中風接受急性後期照護相關因素分析
12. CE15108A	林進清	探討鼻咽癌細胞的化學預防特性

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：0 件

8 提本次會議討論「修正案」：共 2 件

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

1.	<p>SF13035A #6</p> <p>【計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的HER2陽性原發性乳癌，比較TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性】</p>	葉大成	<p>審查意見： 委員一： 無實質變更。 委員二： 本試驗預定期間為2013/4/30至2026/12/31，有效許可日期至2015年04月29日，台灣預定收案至少30人，本院預定收案約15人，已收案11人。 本次因更新藥物安全資訊，修正計畫書、仿單等文件。藥物安全資訊有補充心肌病變及肺毒性等說明，應修改受試者同意書內容，以讓受試者知情同意。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員的審查意見。 委員二： 感謝委員的審查意見。有關此次仿單及主持人手冊更新，僅作相關副作用之補述，目前核准版本之受試者同意書中已涵蓋相關副作用，故此次未修改受試者同意書，惠請委員核允。</p> <p>第 104-A-04 次大會決議 修正後核准(修正後核准 15 票) 【請依據原審查委員意見，將藥物安全資訊加註於受試者同意書。】</p> <p>回覆大會審查意見： 感謝委員的審查意見。 本次送審之 Kadcyla[®] (Trastuzumab emtansine) 新版主持人手冊，由於無實質安全性內容變更，故並未針對受試者同意書另作修正。 有關送審之新版 Herceptin[®] (Trastuzumab) 仿單，並未同步修改受試者同意書之原因如下： 1. 各器官系統可能產生之不良反應已於目前受試者同意書版本提及，例如心肌病變及肺毒性等，已列於受試者同意書第 16-17 頁(表 2 Trastuzumab 觀察到的副作用)，並以淺顯易懂之文字內容來呈現，避免將仿單內容直接置入而可能導致艱澀難懂及內容過於冗長。 2. 此次仿單中新增許多補述內容，主要是提醒臨床照護人員在使用該藥品時需注意之事項，包括合併特定藥物使用之風險或發生不適時之處置等，確保受試者藥品使用之安全性。 3. 仿單為公開揭露之藥品資訊，試驗醫師在解釋同意書上提及之安全資訊外，亦會鼓勵受試者可了解藥品仿單內容，並回答受試者對於內容之疑惑。 基於以上緣由，故此次未同步修改受試者同意書，惠請委員核允。</p>	核准 (核准 11 票)
----	---	-----	--	-----------------



2.	SF14029A #2 【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】	張基晟	審查意見： 委員一： 1. 增加Cohort C，也改變Cohort B的受試者數目，是屬研究設計的重大修正，不宜往後再做修正。 2. 劑量也作修改，往後不宜再修正。 委員二： 本試驗為非小細胞肺癌的第二期臨床試驗，目前因組別A、B已經達收案上限，所以尚未收納受試者，本次變更案，將新增C組全球預期收納100人。另外放寬排除條件、新增眼科檢查。整體變更部分相當多，但看起來合理。由於尚未收案，沒有重簽同意書的問題。但試驗後檢體將保存15年，依據衛福部要求，必須有運用規劃，請補充。	核准 (核准 12 票，修正後核准 1 票)
回覆審查意見： 請參閱電子附檔				

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.	S10077A#7	歐宴泉	AG-013736 (AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療	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.	SF11108A#8	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	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.	SF14216A #1	陳展航	Duloxetine 主要治療十二週後對於憂鬱症患者之療效及安全性	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
4.	SF14069A #1	許嘉琪	罕見疾病登錄計畫	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.	SF12213A #7	周明明	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇(estradiolvalerate)及蒂諾孕素(dienogest)的 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性	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.	SF12235A #8	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	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.	CF14127A #1	侯慧明	互動式運動遊戲對住院老人平衡功能憂鬱狀態及認知功能之成效	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
8.	SF12293A #6	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， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
9.	SC15048A #1	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	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.	SE14196A #1	許惠恒	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	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
11.	SE14267A #1	王建得	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度 < 1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%)B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估 - 延伸性試驗	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
註：王建得委員迴避					

10 提本次會議報備「修正案」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.	SE15022A #1	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	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
2.	SF14357A #1	楊勝舜	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	同意行政修正 提大會核備	通過

3.	CF13041A #3	趙勇全	直腸癌的微核酸與化放療抗性之關聯性	同意行政修正 提大會核備	通過
4.	SF11217A #8	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)	同意行政修正 提大會備查	通過
5.	SE14071A #2	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	同意行政修正 提大會備查	通過
6.	SE14064A #5	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 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益	同意行政修正 提大會備查	通過
7.	CE14319A #1	施素真	專科護理師護理能力量表之信效度研究	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
8.	CE14019A #2	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：塵蟎主要過敏原引起紅斑狼瘡病人發炎體活化及誘導自體抗原自體抗體產生之關係	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					

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 17 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	S09136A 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	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.	SF14206A 陳伯彥	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、	同意繼續進	同意繼

			對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	行，提大會進行	續進行
3.	JF11148A	楊勝舜	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	同意繼續進行，提大會進行	同意繼續進行
4.	SF14081A	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	同意繼續進行，提大會進行	同意繼續進行
5.	CF14079A	王仲祺	嗓音異常的病患胃蛋白酶逆流和幽門螺旋桿菌感染的盛行率	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.	C09068A	李奕德	研究糖尿病併發症的潛在基因	同意繼續進行，提大會進行	同意繼續進行
	註：李文珍委員迴避				
7.	CF13038A	閻忠揚	紫雲膏治療發炎性皮膚炎之療效評估	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.	SF13086A	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.	CF14154A	王俊興	利用口服葡萄糖耐受試驗篩檢因腦中風住院患者的血糖異常	同意繼續進行，提大會進行	同意繼續進行
10	SF14124A	楊勝舜	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	同意繼續進行，提大會進行	同意繼續進行
11	SF14043A	張基晟	肺癌幹細胞之分子標誌研究及臨床應用	同意繼續進行，提大會進行	同意繼續進行
12	JF12069A	吳茲睿	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	同意繼續進行，提大會進行	同意繼續進行
13	CF14127A	侯慧明	互動式運動遊戲對住院老人平衡功能憂鬱狀態及認知功能之成效	同意繼續進行，提大會進行	同意繼續進行
14	CF14056A	楊勝舜	台灣肝癌高危險群生物標誌研發	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	CF13041A	趙勇全	直腸癌的微核酸與化放療抗性之關聯性	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
16	JF11035A	程千里	為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M [®] MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
17	SF13128A	王國陽	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。	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「追蹤審查報告」同意案：共 13 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	SF13281A	傅雲慶	針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
2.	CE13122A	謝育整	自動化遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過

3.	CE12111A	吳俊穎	胃癌的發生、侵襲以及預後之相關因子分析	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
4.	CE13100A	李騰裕	慢性病毒性肝炎的預後因子分析	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
5.	CE14123A	謝宜凌	根據胃酸逆流症狀指數量表分析慢性咽喉症狀的相關因素	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
6.	CE14170A	曾智偉	藥物誘發性紅斑性狼瘡之病例回顧	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
7.	CE14186A	許美鈴	發炎小體抑制劑治療糖尿病視網膜病變機制之探討	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
8.	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
9.	CE14148 A	吳茲睿	台灣地區心律不整與心律傳導異常之盛行率與用藥情況	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備	通過
10	SE14183A	蔡肇基	市售進口混合基因改造黃豆食用安全性評估—過敏原成分分析	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					
11	CE12162A	謝宜凌	頭頸癌放射線治療後造成大血管出血的臨床分析	同意繼續進行， 提大會進行追認/ 核備	通過

12	SE14205A	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	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
註：許正園主任委員迴避					
13	SF14324A	張基晟	TIGER-1：一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或埃羅替尼 (Erlotinib) 作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 II 期研究	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「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」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.	SF13073A	王國陽	多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組別的第 III 階段研究，旨在評估 macitentan 對艾森門格症候群病患者的運動能力的療效	同意結案	同意結案
2.	SF14042A	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 macitentan 的安全性、耐受性與療效	同意結案	同意結案
3.	SE14111A	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	同意結案	同意結案
4.	JF11051A	程千里	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性	同意結案	同意結案
5.	C09116A	徐國雄	腎臟移植病人血液及尿液蛋白質體之研究	同意結案	同意結案

16 提本次會議報備「結案報告」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.	SE14078A	黃曉峰	生命末期抉擇的倫理議題--末期病患家庭的抉擇過程	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
2.	SE14152A	鄭紹宇	從不同顧客群探討醫院人員服務品質改善之研究	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
3.	CE14092A	呂建興	對鉑加紫杉醇化學治療後早期復發之上皮性卵巢癌治療藥物的比較	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
4.	CE13264A	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	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
5.	CE13320A	陳得源	成人發作型史篤兒氏症患者代謝體分析及其臨床應用	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
6.	CE12315A	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	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
7.	CE14077A	蔡尚峰	分泌型 Cyclophilin A 於糖尿病腎病變與接受腹膜透析的病人之角色探討	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過

17 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

18 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

19 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

20 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

21 提本次會議報備「試驗偏離」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13035A (第二次通報)	葉大成	狀況描述： 依照計畫書規定,受試者編號 2971 應於治療第十周期之最後一周返診完成心臟功能檢查(Left Ventricular Ejection Fraction;LVEF);然受試者因個人因素無法於規定時限內返診,故延遲一天完成該項檢查。 受試者已完成該項檢查且結果正常可繼續接受試驗藥物治療。受試者並未因此輕微偏差產生其他不良事件。	通過



	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			<p>審查委員意見： 本案編號 2971 號受試者，應於第 10 週期之最後一週返診進行 LVEF 檢查，因個人因素延遲一天完成，檢查結果正常可繼續接受藥物試驗。因未依計畫書進行通報試驗偏離。 本案為受試者因素所致，尚屬輕微偏離事件。請試驗人員提醒受試者於計劃執行日之區間內，能調整個人行程以配合試驗進行。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見，已提醒受試者有關計畫時程遵循之重要性。</p>	
2.	SE14196A (第一次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 受試者編號 175200003(200782)於 2014.12.26 進行第四次訪視時提及回診訪視前曾有排尿不順的狀況，但於訪視當天已經緩解。試驗主持人開立抗生素 Kflex 作為預防性備藥，並未作進一步檢驗以確診是否為泌尿道感染。依本試驗計劃書所要求，泌尿道感染屬於需收集評估之 safety endpoint; 需作進一步檢驗以確診是否為泌尿道感染。CRO 於 2015.02.09 時得知受試者編號 175200003(200782)於 2014.12.26 進行第四次訪視時提及回診訪視前曾有排尿不順的狀況，但於訪視當天已經緩解。並呈報試驗委託者判定歸屬於嚴重或輕微試驗偏差; 試驗團隊於 2015.03.09 判定為嚴重偏差後於 2015.03.10 通知主持人，主持人即進行通報。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，第1次通報1位受試者，1件試驗偏離。一位受試者發生疑似泌尿道感染為protocol規定safety endpoint事件，未進一步確診即給予治療，經sponsor判定為嚴重偏差，但未發生安全性問題。研究人員已知該事件之重要性。</p>	通過
3	SF14229A (第三次通報)	謝育整	<p>狀況描述： 依據計劃書第35-36頁註明，心臟去顫器ICD及CRT-D必須依照研究規定之參數設定。 受試者編號 M600500001，去顫器裝置完成後(2014年11月25日)及回診時(2015年2月6日)，因疏忽未將偵測心率(detection rate) 320 毫秒改成試驗中規定之參數設定 300 毫秒，但此參數在合理範圍值內，對受試者不會造成額外風險。</p> <p>審查委員意見： 依據計劃書第35-36頁註明，心臟去顫器ICD及CRT-D必須依照研究規定之參數設定。 受試者編號 M600500001，去顫器裝置完成後(2014年11月25日)及回診時(2015年2月6日)，因疏忽未將偵測心率(detection rate) 320 毫秒改成試驗中規定之參數設定 300 毫秒，但此參數在合理範圍值內，對受試者不會造成額外風險。</p> <p>回覆審查意見：</p>	通過

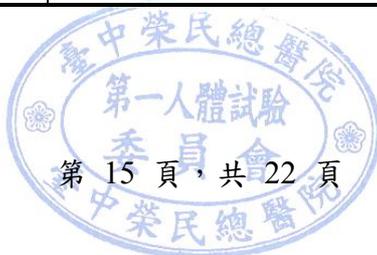
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		感謝委員提醒，主持人定遵照辦理。	

22 核備新計畫案之公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15111A	黃文豐	修正公文	有關貴公司函請更正 104 年 03 月 13 日部授食字第 1046003327 號函(計畫編號：C16021)之計畫書版本/日期乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 一、本署同意旨揭號函之計畫書版本/日期由 15 September 2015 更正為 15 September 2014。	TFDA 民國 104 年 4 月 7 日
2.	SC15057A	許惠恒	公文說明	「評估 Gevokizumab(S 78989) 3 mg、10 mg、30 mg 或 60 mg 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 II b 期臨床試驗」臨床試驗計畫案(貴院案號：SC15057A，試驗編號：CL2-78989-011)試驗研究乙案，復如說明段，請查照。 一、經查，本試驗研究尚未經本署核准，請依醫療法等相關規定報請中央主管機關審核。	TFDA 民國 104 年 4 月 10 日
3.	SC15055A	陳伯彥	原則同意 試驗進行	「Ceftazidime/Avibactam (Ceftazidime Avibactam) powder 2000 mg / 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4280C00016)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、本試驗 cohort 3 and cohort 4 的劑量決定後，應將修改後試驗計畫書送部審查。二、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：D4280C00016, Version: 1, Date: 14 January 2015。三、本部同意受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：1. Taiwan ICF -Chen Po Yen-Chinese-03 Feb 2015-Version1.0-Parent/Guardian。2. Taiwan ICF -Chen Po Yen-Chinese-03 Feb 2015-Version1.0- Assent for Children 7-11 years of age。3. Taiwan ICF -Chen Po Yen-Chinese-03 Feb 2015-Version1.0- Assent for Children 12-17 years of age。四、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	MOHW 民國 104 年 4 月 17 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。	
4.	SC15054A	周佳滿	原則同意試驗進行	<p>「Ceftazidime 及 Avibactam (ceftazidime and avibactam) injection 2000 mg/ 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AZD4280C00015)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。</p> <p>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,本部同意之計畫書版本日期為: Protocol version 1.0_20 January 2015。二、本試驗 cohort 3 and cohort 4 的劑量決定後,需將修改後試驗計畫書送部審查。三、基於試驗計畫書所載,建議貴公司將受試者同意書上所刊載之藥動檢品採血量說明修改為如下:(一)針對年齡未滿 6 歲的兒童,會在這些試驗的每個時間點上採集 0.5 mL 的血量。(二)針對 6 歲(含)以上的兒童,會在這些試驗的每個時間點上採集 1.0 mL 的血量。四、本部同意貴公司檢送受試者同意書版本日期如下:(一)臺中榮民總醫院人體研究計畫父母/監護人專用受試者同意書 Taiwan_ICF_Chou_Traditional Chinese_28-Jan-2015-Version 1.0_Parent/Guardian(二)臺中榮民總醫院兒童版(12-17 歲)受試者說明書 Taiwan_ICF_Chou_Traditional Chinese_28-Jan-2015 Version 1.0-Assent for children 12 years plus(三)臺中榮民總醫院兒童版(8-11 歲)受試者說明書 Taiwan_ICF_Chou_Traditional Chinese-28-Jan-2015_Version 1.0_Assent for children_8 to 11 years 五、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。六、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案,應於函文中確實敘明,且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中,另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責,以避免過度浪費暨影響受試者之權益。</p>	MOHW 民國 104 年 4 月 23 日



23 核備通過計畫案之修正公文：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13269A	歐宴泉	受試者同意書變更	<p>「Tasquinimod Capsule 0.25, 0.5, 1mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8-55-58102-003)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴公司儘速依下列審查意見修正後送部審查，並建議可比照台大醫院及台中榮民總醫院版本辦理，以維護文件內容之一致性：(一)有關案內中國附醫受試者同意書，仍請增列剩餘檢體之處理情形。(二)另，台北榮民總醫院受試者同意書首頁之委託單位/藥廠部分，亦請修正為愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司。二、本部原則同意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>	MOHW 民國 104 年 4 月 7 日
2.	SF12219A	陳得源	藥品化學管制與製造資料變更	<p>「Belimumab lyophilized powder for injection 400mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HGS1006-C1121)之藥品化學管制與製造(CMC)資料變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、下列建議提供貴公司參考：關於變更前後的比較性試驗，須在查驗登記時提供。</p>	MOHW 民國 104 年 4 月 7 日
3.	SF13250A	李騰裕	計畫書變更	<p>「MSC2156119J Film-coated tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR200095-004)之計畫書變更乙案，經核，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。</p> <p>一、有關貴公司檢附之 clarification letter 及 SMC recommendation form 所述，欲進行亞洲人種使用 1000 mg 之藥物動力學和安全性試驗，然本次變更後計畫書未見相關描述，若欲執行，請另案申請變更。二、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date：02 December 2014。三、本部原則同意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進行。</p>	MOHW 民國 104 年 4 月 22 日
4.	SF13128A	王國陽	變更試驗目的	<p>「Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1693C00001)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，請查照。</p>	MOHW 民國 104 年 4 月 22 日



5.	SF13209A	許惠恒	計畫書變更	<p>「Atrasentan (ABT-627) Tablet 0.75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M11-352）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、今核案內未檢附彰化基督教醫院主持人計畫書簽名頁，仍請於該院執行更新版計畫書前，取得該等計畫書簽名頁至部。二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Atrasentan M11-352 Protocol Amendment 4 EudraCT 2012-005848-21，Date:11 February 2015。三、本部同意新增之 Administrative Change 文件版本日期為：M11-352 Protocol Administrative Change 3，Date：20 March 2015。</p>	MOHW 民國 104 年 4 月 29 日
6.	SF14224A	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	<p>「ODM-201 Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：3104007）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、本部同意變更後之計畫書版本日期為：3104007_1st Amended Protocol Version 2.0_24-Nov-2014。二、因變更後計畫書新增“patients with new or progressive regional pathologic lymph nodes will continue study treatment”。請貴公司提醒主持人，需以病患最佳利益為考量，適時讓受試者退出試驗接受其它治療，以維護受試者權益。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、以下建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)提醒貴公司本試驗 primary endpoint "metastasis free survival" 其 clinically meaningful benefit 仍未建立。本試驗能否支持本品於本適應症療效證據，須由新藥查驗登記時評估其結果而定。此次變更將修改 metastasis free survival 之定義並增加 PFS 之評估，於新藥查驗登記時，會綜合考量此兩者之結果。(二)請說明台灣受試者是否會參與本試驗 6.5 章節 pharmacogenetic and tumor related biomarker assessment 的研究。若會參與，建議依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，另外編排撰寫「基因學研究受試者同意書」，並於同意書中列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫管理範圍。(三)受試者同意書所新增之生物標記血漿檢體研究部分，請依上述第 1 項建議事項修正。</p>	MOHW 民國 104 年 5 月 4 日

24 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	S09025A	王國陽	結案報告	「Darapladib tablet 160mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LPL100601）之結案報告乙案，本部備查，請查照。	MOHW 民國 104 年 4 月 23 日
2.	J07138A	葉大成	變更試驗目的及結案報告	「E7389 (synthetic analog of Halichondrin B) 0.5mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7389-G000- 301）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意備查，請查照。	MOHW 民國 104 年 4 月 23 日
3.	SF12324A	許正園	結案報告	「QVA149 (indacaterol-glycopyrronium bromide) 110 μ g/cap」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CQVA149A2331）之結案報告乙案，本部備查，請查照。	MOHW 民國 104 年 4 月 23 日
4.	SF13269A	歐宴泉	終止試驗	「Tasquinimod Capsule 0.25, 0.5, 1mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：8-55-58102-003）之終止試驗乙案，經核，本部同意，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。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 4 月 30 日

25 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	吳誠中	新增試驗中心及試驗主持人	「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC-6004-005）」之新增試驗中心及試驗主持人乙案，經核，本部同意，隨函檢附受試者同意書修正案申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為吳誠中醫師。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 4 月 20 日
2.	尚未送件	吳誠中	原則同意試驗進行	「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：T1Z14）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。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/試驗委託者為臺北榮民總醫院，本部同意之計畫書版本日期為：	MOHW 民國 104 年 4 月 20 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>TLC388D2007T, Version 1.1, 30-Jan-2015。二、本部同意貴院檢送受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院人體研究計劃受試者同意書 V-1.0, Date: 2015-02-24。三、下列事項請依建議修正後，送本部審查：(一) 臺中榮民總醫院之受試者同意書中損害賠償段落之醫療照顧責任負責醫院誤植為成大醫院。(二) 成大醫院及臺大醫院之受試者同意書中檢體保存年限為 30 年，超過建議上限。(三) 高雄長庚醫院及林口長庚之受試者同意書中無標示檢體保存年限以及勾選欄位。(四) 計畫書封面之版本日期、計畫主持人及協同計畫主持人欄位，請確認後修正。四、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。五、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物之控管。</p>	
3.	尚未送件	程千里	新增試驗中心及試驗主持人	<p>「Solifenacin (Solifenacin Succinate)/Mirabegron tablet 5 mg/ 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：178-CL-102)之新增試驗中心及試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、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程千里醫師。</p>	MOHW 民國 104 年 4 月 20 日



26 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：共 5 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	大會審 查結果
1. SE14071A/ 一般審查	徐國雄	Everolimus	PTW2015T W028231	Acute renal allograft dysfunction (Complications of transplanted kidney)	2015/03/10 Initial	否	可能	(1)61 歲男性受試者，於 2015/2/26 日開始接受 everolimus 0.75mg/bid，2015/3/2 日開始接受 tacrolimus 7mg/qd，2015/3/10 受試者出現 acute renal allograft dysfunction。 (2)根據 UpToDate 的資料，everolimus 有可能引起 renal failure，everolimus 併服 tacrolimus 會提高 nephrotoxicity 的可能性。	同意備 查
2. SE14071A/ 一般審查	徐國雄	Everolimus	PTW2015T W022960	Local cellulitis / right cheek area swelling pain (Cellulitis)	2015/02/02 (日期更正) 1st Follow up	否	可能	(1)29 歲、男性受試者，本報告屬於第一次追縱報告，受試者服用試驗藥物為 mycophenolate 2015/01/03 到 2015/02/03、tacrolimus 18mg 2015/02/06 到 2015/02/16 及 tacrolimus 9mg 2015/02/17 到 2015/02/17、 (2)受試者於 2015/02 因 right cheek area swelling 接受抗生素治療，受試者因再服用 mycophenolate 後相同不良反應再度發生，受試者於 2015/02/26 日入院治療、 (3)根據 UpToDate 的資料服用 mycophenolate 後有 3%到 20%得機率引起 cellulitis，服用 tacrolimus 後有小於 15%得機率引起 cellulitis、 (4)通知修正發生日期。	同意備 查
3. SE14071A/ 一般審查	徐國雄	Everolimus	PTW2015T W022960	Local cellulitis / right cheek area swelling pain (Cellulitis)	2015/02/02 2nd Follow up	否	可能	(1)29 歲、男性受試者，本報告屬於第二次追縱報告，受試者服用試驗藥物為 mycophenolate 2015/01/03 到 2015/02/03、tacrolimus 18mg 2015/02/06 到 2015/02/16 及 tacrolimus 9mg 2015/02/17 到 2015/02/17、 (2)受試者於 2015/02 因 right cheek area	同意備 查

								swelling 接受抗生素治療，受試者因再服用 mycophenolate 後相同不良反應再度發生，受試者於 2015/02/26 日入院治療、 (3)根據 UpToDate 的資料服用 mycophenolate 後有 3%到 20%得機率引起 cellulitis，服用 tacrolimus 後有小於 15%得機率引起 cellulitis、 (4)通知最新治療進況。		
4.	SE14071A/ 一般審查	徐國雄	Everolimus	PTW2015T W022960	Local cellulitis / right cheek area swelling pain (Cellulitis)	2015/02/02 3rd Follow up	否	可能	(1)29 歲、男性受試者，本報告屬於第 3 次追蹤報告，受試者服用試驗藥物為 mycophenolate 2015/01/03 到 2015/02/03、tacrolimus 18mg 2015/02/06 到 2015/02/16 及 tacrolimus 9mg 2015/02/17 到 2015/02/17。 (2)受試者於 2015/02 因 right cheek area swelling 接受抗生素治療，受試者於 2015/02/26 日入院治療。 (3)根據 UpToDate 的資料服用 mycophenolate 後有 3%到 20%得機率引起 cellulitis，服用 tacrolimus 後有小於 15%得機率引起 cellulitis。 (4)本次追蹤補充 myfortic 及 prograf 用藥劑量及醫療處置。	同意備查
5.	SE14071A/ 一般審查	徐國雄	Everolimus	PTW2015T W028231	Acute renal injury (Renal failure acute)	2015/03/10 1st Follow up	否	可能	(1)本次報告屬於第一次追蹤報告，內容包括修正 SAE 名稱、住院用藥資料、檢驗資料。 (2)61 歲男性受試者，於 2015/2/26 日開始接受 everolimus 0.75mg/bid，2015/3/2 日開始接受 tacrolimus 7mg/qd，2015/3/10 受試者出現 acute renal allograft dysfunction。 (3)根據 UpToDate 的資料，everolimus 有可能引起 renal failure，everolimus 併服 tacrolimus 會提高 nephrotoxicity 的可能性。	同意備查

27 實地訪查：0 件

28 提案討論

提案一：2015 年 05 月 07 日衛生福利部函釋：「C-IRB 審查制度，主審機構倫理審查通過後，擬新增執行機構，副審機構之新案簡易審查及追蹤審查程序疑義一案(衛部醫字第 1041663463 號函)」一案，請委員討論。

【決議】(1)若為新增本院為試驗中心之 C-IRB 計畫，可以簡易審查程序進行送審。

(2)包含新案及修正案等所有書面文件需全部提供本會參考，本會審查以最新的版本文件為主，先前之版本文件僅予以備查，不會另外發予執行許可書。

29 臨時動議（無）

30 主席結論

30.1 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 0 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。

31 會成 17：30 散會

