

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 104-A-07 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2015 年 07 月 13 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 18：20

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）、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 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：弘光科大王美玲副教授（院外），共 1 位

早退委員：中山醫學大學林隆堯教授（院外，17：30 離席）、張育華律師（院外，17：50 離席）

列席人員：嘉義分院過敏免疫風濕科周吟怡醫師由共同主持人：蔡肇基醫師代理出席、過敏免疫風濕科陳怡行主任、罕見疾病暨血友病中心王建得主任、外科部吳誠中副部主任由協同主持人：楊陽生醫師代理出席、兒童醫學部傅雲慶主任、兒童免疫腎臟科傅令嫻主任、胃腸肝膽科楊勝舜醫師

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書（公差）、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-06 次會議一般審查之投票案共 3 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2015 年 06 月 12 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 IRB 編號：SF15142A 【修正後複審】

計畫名稱：膜翅目昆蟲之減敏治療（嘉義分院院內計畫）

試驗主持人：嘉義分院過敏免疫風濕科周吟怡醫師由共同主持人：蔡肇基醫師代理出席  
(蒞會報告與意見溝通)

**【會議討論】**

**審查迴避：蔡肇基副主任委員迴避離席**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域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 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：本案請平行送衛生福利部審查】

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：SC15169A

計畫名稱：一項多機構合作、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、有效藥物對照之第 2b 期劑量探索試驗，評估 QGE031 輔助治療用於慢性自發型蕁麻疹 (CSU) 患者的安全性及療效 (台灣諾華股份有限公司) **【C-IRB 主審計畫】**

試驗主持人：過敏免疫風濕科陳怡行主任 (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：請問院外委員及非生物醫學科學領域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：半年一次

4.3 IRB 編號：SF15158A

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗 (新加坡商希米科亞太股份有限公司)

試驗主持人：放射腫瘤部林進清主任

**【會議討論】**

**【計畫主持人因無法在期限內回覆審查意見，申請延至下一次會期討論】**

4.4 IRB 編號：SF15162A

計畫名稱：一項第 3b 期繼續研究，針對先前接受過治療的嚴重 A 型血友病患者，評估長效型基因重組之第八凝血因子 (PEG-rFVIII; BAX 855) 用於預防出血的安全性和療效 (百特醫療產品股份有限公司 / CRO: 昆泰股份有限公司)

試驗主持人：罕見疾病暨血友病中心王建得主任 (蒞會報告與意見溝通)

**【會議討論】**

**審查迴避：王建得委員迴避離席**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域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 8 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

#### 4.5 IRB 編號：SF15165A

計畫名稱：一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性（國衛院）

試驗主持人：外科部吳誠中副部主任由協同主持人：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：請問院外委員及非生物醫學科學領域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 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

#### 4.6 IRB 編號：CF15166A

計畫名稱：法布瑞氏症自然病程與臨床治療結果調查（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學部傅雲慶主任（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：請問院外委員及非生物醫學科學領域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 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 IRB 編號：SF15161A

計畫名稱：以 Eculizumab 治療 DeGo's 病之效用評估（衛生福利部）

試驗主持人：兒童免疫腎臟科傅令嫻主任（蒞會報告與意見溝通）

##### 【會議討論】

**審查迴避：王建得委員迴避離席**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

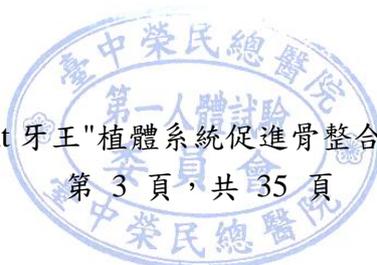
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：本案請平行送衛生福利部審查】

追蹤頻率：半年一次

#### 4.8 IRB 編號：SF15160A

計畫名稱：國產 "Royal-Dent 牙王" 植體系統促進骨整合之上市後追蹤（鑲鈦科技股份有限公司）



限公司)

試驗主持人：兒童及齒顎矯正科劉正芬主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域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、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

#### 4.9 IRB 編號：SF15171A

計畫名稱：一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯® 30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性(台灣諾和諾德藥品股份有限公司)

試驗主持人：許惠恒院長

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域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 10 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 IRB 編號：SF15140A

計畫名稱：利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗(景凱生物科技股份有限公司)

試驗主持人：胃腸肝膽科楊勝舜醫師(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：請問院外委員及非生物醫學科學領域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：半年一次

#### 5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE15132A	許惠恒	臺灣糖尿病登錄計畫研究

2.	CE15135A	謝佳偉	中台灣乾癱性關節炎篩檢問卷 ToPAS I 調查
3.	SE15136A	張基晟	TAURAS—T790M AURA 篩選失敗標準照護登錄庫
4.	SC15139A	陳得源	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性 <b>【C-IRB 副審計畫】</b>
5.	CE15141A	廖恩慈	評估第二型髓樣分化蛋白與塵蟎過敏臨床發炎關聯性、致病機轉與功能性機制探討之研究
註：蔡肇基副主任委員迴避			
6.	SE15144A	李文領	心肌缺氧經非侵入性體外心電圖訊號分析(NID algorithm)的可行性研究
7.	CE15163A	陳享民	多光譜磁振造影分析技術輔助具白質高訊號區域之失智症患者診斷與機理研究

6 提提本次會議報備「免審」同意案：共 2 件

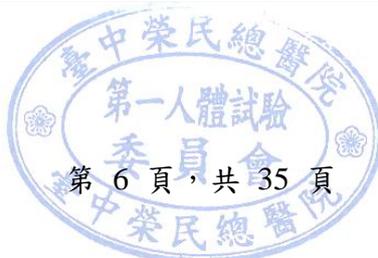
	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW15159A	張基晟	104 年度醫院癌症診療品質提升計畫第三期報告
2.	CW15172A	蔡政翰	厚朴酚抑制人類黑色素細胞癌血管新生與腫瘤生長機轉之探討

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 9 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE15030A	葉宏仁	專案進口「Daklinza® (Daclatasvir 60 mg) 及 Sunvepra® (Asunaprevir 100 mg)」/ 邱 O 玉
2.	TE15031A	李秀芬	專案進口「Diacomit® (250 mg hard capsule)」/ 戴 O 承
3.	TE15036A	黃文豐	專案進口「Keytrude (Pembrolizumab 50 mg / vial)」/ 廖 O 佑
4.	TE15037A	李騰裕	專案進口「Harvoni (Each film-coated tablet contains 90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir)」/ 陳李 O 霞
5.	TE15038A	楊勝舜	專案進口「VIEKIRA PAK (Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir tablets 12.5/75/50mg; dasabuvir tablets 250mg)」/ 朱黃 O 梅
6.	TE15039A	張基晟	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 曾 O 穎、康 O 湖、詹 O 惠、賴 O 玲、陳林 O 花、王 O 男、張 O 昂、洪 O 猜、何 O 松、蔡佳 O 玟、葉 O 萍、楊 O 娥 (共 12 人)
7.	TE15040A	黃文豐	專案進口「Ibrutinib (IMBRUVICA, 140mg / Capsule)」/ 童 O 玉
8.	TE15041A	王心怡	專案進口「Neurolite® 【一盒內含二組：(1) bicisate dihydrochloride injection, powder, lyophilized, for solution；(2) buffer injection, powder, for solution】」
9.	TE15042A	李秀芬	專案進口「L-Arginin-Hydrochlorid 21% (Argininehydrochlorid 210 mg / ml, 4,214 mg / Amp, 5Amps / Box)」/ 吳 O 宏

8 提本次會議討論「修正案」：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CF13038A# 2 <b>【計畫名稱：紫雲膏治療發炎性皮膚炎之療效評估】</b>	閻忠揚	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(一) 本次修正包含「計畫名稱」、「受試者人數由 40 為增加為 70 位」、「增加 5-10 位受試者抽血 10ml」及「納入標準」。</p> <p>(二) 受試者同意書並未說明-「5-10 位受試者抽血 10ml」，請補充。</p> <p>(三) 請問未來的試驗結果跟現在已經完成試驗的結果可以合併統計嗎。</p> <p>委員二：</p> <p>針對本次修訂內容，茲提出以下建議，請主持人補充說明。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本試驗將增加 5-10 名受試者的細胞實驗，建議應於受試者同意書中增列參與此細胞實驗的選項，或設計另一份細胞實驗的同意書。</li> <li>2. 茲因將抽取受試者血液進行細胞實驗，主持人應說明血液檢體儲存、處理、研究後檢體處理方法。</li> <li>3. 細胞實驗的參與人數請確認(6 人? 5-10 人)。</li> <li>4. 異位性皮膚炎或易位性皮膚炎(ICF p.2-3)?建議受試者同意書文字一致。</li> </ol> <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>(一) 是的。</p> <p>(二) 本試驗之細胞試驗需醫師評估該受試者狀況及詳細說明，再由受試者決議是否要參與此項細胞試驗，願意者才有參與進行抽血，此項項目說明中另增設一欄可供受試者選填願意。</p> <p>iii 細胞試驗</p> <p>針對患有異位性皮膚炎且對塵瞞過敏之患者，徵求 10 位額外抽取 10mL 之血液，進行分離樹突細胞，以 TSLP 及 Der p2 刺激，分別用紫草及當歸的水萃物與類固醇進行細胞培養，觀察紫草及當歸的水萃物與類固醇治療對 Cytokines 之影響。</p> <p>是否願意參與本項細胞試驗：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 是的，可以合併統計。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本受試者同意書以增列一項是否願意參與此細胞實驗供受試者選填。</li> <li>2. 是否願意參與本項細胞試驗：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</li> <li>3. 血液檢體以離心處理收集單核球細胞，分化培養樹突細胞，研究結束後剩餘檢體以一般醫療廢棄物處理方式銷毀，不會作為其他實驗之用。</li> <li>4. 10 人。</li> <li>5. 已統一修正。</li> </ol>	<p>修正後核准</p> <p>(核准 1 票、修正後核准 12 票、不核准 1 票)</p> <p><b>【大會決議意見：</b></p> <p>(1)請說明已收案之受試者是否皆為異位性皮膚炎患者。</p> <p>(2)請修正計畫書、受試者同意書之錯別字，如塵“瞞”。</p> <p>(3)若已收案之受試者均為異位性皮膚炎患者，建議修正試驗目的，加強異位性皮膚炎之相關說明，並同步修正計畫書與受試者同意書。】</p>



9 提本次會議審查「修正案」：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. SE14101A#3	沈宜靜	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗	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
2. S08089A#7	歐宴泉	以 AXITINIB (AG-013736) 用於轉移性腎細胞癌之第二線治療：AXIS 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
3. SF13209A#4	許惠恒	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗	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
4. SF13250A#5	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. SF11310A#7	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) 的病患有效性之隨機分配、多中心、雙盲、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
6. SE14205A#4	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				
7. SE15023A#1	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	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. SC15054A#1	周佳滿	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、	委員一：同意修正，提大會進行核備	同意修正

			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	委員二：同意修正， 提大會進行核備	
9.	SE14116A#3	沈宜靜	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究	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
10.	SE14145A#3	許惠恒	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究	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
11.	SF12263A#6	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	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
12.	SG14300A#3	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
13.	SG15033A#1	歐宴泉	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	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
14.	SF11146A#5	陳得源	一項針對活動性乾癱性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast(CC-10004) 劑量的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗	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
15.	SC15082A#1	王建得	第三期、前瞻性、多中心試驗，針對進行選擇性手術程序之重度溫韋伯氏疾病受試者，評估 rVWF 不論是否併用 ADVATE 的療效和安全性	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：王建得委員迴避					
16.	SC15111A#1	黃文豐	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法	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
17.	JF12309A#7	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」同意案：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. CE15086A#1	林淑玲	護理主管輪調的職能與績效相關性探討	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. JF11227A#6	張基晟	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效	同意行政修正 提大會備查	通過
3. SE14297A#3	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)	同意行政修正 提大會備查	通過
4. SE13230A#1	陳詩華 (原：李三剛)	應用多光譜磁共振技術於早期乳癌篩檢	同意修正，提大會進行追認/核備	通過
5. JF11035A#6	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	同意行政修正 提大會備查	通過
6. SE14198A#1	黃蜀雯	以申報標準代碼探討申報疾病組合之有效性：本體論及資料探勘之應用	同意修正，提大會進行追認/核備	通過
7. SE15144A#1	李文領	心肌缺氧經非侵入性體外心電圖訊號分析(NID algorithm)的可行性研究	同意行政修正 提大會備查	通過
8. SE14255A#5	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 提大會備查	通過
9. CE14082A#1	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「追蹤審查報告」案：共 9 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果

<p>1. S07253A- 追蹤 1(補)</p> <p>【計畫名稱：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】</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 該計畫預定收案 7 位受試者，實際收案 7 位，1 位因不符合納入條件退出，無嚴重不良反應，已結束收案，申請補送第 1 次展延。該計畫雖已完成收案，最後一位受試者 2010 年 11 月 15 日納入，然至今補送應於 2009 年 3 月 9 日計畫執行許可書期限之前追蹤審查報告，且該計畫大會決議為半年，此次許可書期限前收案 1 位。提大會討論。</p> <p>委員二： 本研究係針對腎臟癌復發風險高之患者，給予新藥物之治療，做為手術後輔助追加治療安全象與療效之研究。</p> <p>本研究預計收案五人，目前收案一人，無退出，並有確實執行受試者同意書，應予同意繼續進行。</p>	<p>同意繼續進行 (核准 12 票)</p>
<p>2. S07253A- 追蹤 2(補)</p> <p>【計畫名稱：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】</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 該計畫預定收案 7 位受試者，實際收案 7 位，1 位因不符合納入條件退出，無嚴重不良反應，已結束收案，申請補送第 2 次展延。該計畫雖已完成收案，最後一位受試者 2010 年 11 月 15 日納入，然至今補送應於 2010 年 3 月 9 日計畫執行許可書期限之前追蹤審查報告，且該計畫大會決議為半年追蹤審查 1 次，此次許可書期限前收案 2 位。提大會討論。</p> <p>委員二： 本研究係針對腎臟癌復發風險高之患者，給予新藥物之治療，做為手術後輔助追加治療安全象與療效之研究。</p> <p>本研究預計收案五人，目前收案二人，無退出，並有確實執行受試者同意書，應予同意繼續進行。</p>	<p>同意繼續進行 (核准 12 票)</p>
<p>3. S07253A- 追蹤 3(補)</p> <p>【計畫名稱：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】</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 該計畫預定收案 7 位受試者，實際收案 7 位，1 位因不符合納入條件退出，無嚴重不良反應，已結束收案，申請補送第 4 次展延。該計畫雖已完成收案，最後一位受試者 2010 年 11 月 15 日納入，然至今補送應於 2012 年 3 月 24 日計畫執行許可書期限之前追蹤審查報告，且該計畫大會決議為半年追蹤審查 1 次，此次許可書期限前收案 7 次，1 位因不符合納入條件退出。提大會討論。</p> <p>委員二： 本研究係針對腎臟癌復發風險高之患者，給予新藥物之治療，做為手術後輔助追加治療安全象與療效之研究。</p> <p>本研究預計收案七人，目前收案六人，退出一人(受試者未回診，不符合納入條件)，並有確實執行受試者同意書，應予同意繼續進行。</p>	<p>同意繼續進行 (核准 13 票)</p>

<p>4. S07253A- 追蹤 4(補)</p> <p>【計畫名稱：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】</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 該計畫預定收案 7 位受試者，實際收案 7 位，1 位因不符合納入條件退出，無嚴重不良反應，已結束收案，申請補送第 4 次展延。該計畫雖已完成收案，最後一位受試者 2010 年 11 月 15 日納入，然至今補送應於 2012 年 3 月 24 日計畫執行許可書期限之前追蹤審查報告，且該計畫大會決議為半年追蹤審查 1 次，此次許可書期限前收案 7 位，1 位因不符合納入條件退出。提大會討論。</p> <p>委員二： 本研究係針對腎臟癌復發風險高之患者，給予新藥物之治療，做為手術後輔助追加治療安全象與療效之研究。 本研究預計收案七人，目前收案七人，退出一人(受試者未回診，不符合納入條件)，並有確實執行受試者同意書，應予同意繼續進行。</p>	<p>同意繼續進行 (核准 13 票)</p>
<p>5. S07253A- 追蹤 5(補)</p> <p>【計畫名稱：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】</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 該計畫預定收案 7 位受試者，實際收案 7 位，1 位因不符合納入條件退出，無嚴重不良反應，已結束收案，申請補送第 5 次展延。該計畫雖已完成收案，最後一位受試者 2010 年 11 月 15 日納入，然至今補送應於 2013 年 3 月 24 日計畫執行許可書期限之前追蹤審查報告，且該計畫大會決議為半年追蹤審查 1 次，此次許可書期限前收案 7 次，1 位因不符合納入條件退出。提大會討論。</p> <p>委員二： 本研究係針對腎臟癌復發風險高之患者，給予新藥物之治療，做為手術後輔助追加治療安全象與療效之研究。 本研究預計收案七人，目前收案七人，退出一人(受試者未回診，不符合納入條件)，並有確實執行受試者同意書，應予同意繼續進行。</p>	<p>同意繼續進行 (核准 13 票)</p>
<p>6. S07253A- 追蹤 7(補)</p> <p>【計畫名稱：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】</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 該計畫預定收案 7 位受試者，實際收案 7 位，1 位因不符合納入條件退出，無嚴重不良反應，已結束收案，申請補送第 7 次展延。該計畫雖已完成收案，最後一位受試者 2010 年 11 月 15 日納入，然至今補送應於 2015 年 3 月 24 日計畫執行許可書期限之前追蹤審查報告，且該計畫大會決議為半年追蹤審查 1 次，此次許可書期限前收案 7 次，1 位因不符合納入條件退出。提大會討論。</p> <p>委員二： 本研究係針對腎臟癌復發風險高之患者，給予新藥物之治療，做為手術後輔助追加治療安全象與療效之研究。 本研究預計收案七人，目前收案七人，退出一人(受試者未回診，不符合納入條件)，並有確實執行受試者同意書，應予同意繼續進行。</p>	<p>同意繼續進行 (核准 13 票)</p>

<p>7. S07253A-14 【計畫名稱：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】</p>	<p>歐宴泉</p>	<p>● 審查意見： 委員一： 該計畫預定收案 7 位受試者，實際收案 7 位，1 位因不符合納入條件退出，無嚴重不良反應，已結束收案，計畫執行許可書期限 2015 年 3 月 24 日，第 14 次追蹤審查報告。提大會討論。 委員二： 本研究係針對腎臟癌復發風險高之患者，給予新藥物之治療，做為手術後輔助追加治療安全象與療效之研究。 本研究預計收案七人，目前收案七人，退出一人(受試者未回診，不符合納入條件)，並有確實執行受試者同意書，應予同意繼續進行。</p>	<p>同意繼續進行 (核准 13 票)</p>
<p>8. CE14226A-1 【計畫名稱：Globe H 表現在肝癌發展過程中的角色探討】</p>	<p>李騰裕</p>	<p>● 審查意見： 委員一： 本人體試驗探討 Globe H 表現在肝癌發展過程之角色，預估收案 100 人，現收案 21 人，正分析資料中，現一年到期追蹤，由於沒有受試者之資料，無法瞭解試驗品質，請附上受試者名單，以利審查及展延。 委員二： 本研究案為基礎醫學之研究，主持人申請使用 2004-2014 年間臨床研究計畫所剩餘檢體庫之檢體(非生物資料庫)，B、C 型肝炎檢體個 50 例，因此免除同意書。 一般而言，前次研究計畫剩餘檢體之撥用會一次完成，而不會產生有長的收案時間與收案不足之情況(第一位收案時間 2014-10-20，最近一次收案 2015-06-08，收案數只有 21 不足 79)。 主持人的執程序與一般情況不太相同，請主持人說明，這些剩餘檢體是在那些研究案中所收集的檢體? 當年是否有簽屬知情同意書? 以及是否有檢體(檢體庫)捐贈同意書?</p> <p>● 回覆審查意見： 提出撤案-追蹤審查報告(撤案原因：因合作的中國醫學大學癌症生物學研究所暫緩此研究案，目前並未使用任何本院的剩餘血清，預計將申請結案)。</p>	<p>同意本次追蹤審查報告撤案</p>
<p>9. CF14001A-1 【計畫名稱：第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響】</p>	<p>林進清</p>	<p>● 審查意見： 委員： 本試驗預期收案 147 人，已篩選 19 人、已收案 1 人，但已退出。受試者同意書中受試者均已簽名、主持人簽名頁並未送審。 ● 回覆審查意見： 補附全部受試者同意書中主持人簽名頁。謝謝委員。</p>	<p>同意繼續進行 (核准 11 票)</p>

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 12 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	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
2.	CF12079A	張基晟	以次世代定序技術探討台灣肺癌單體型專一性的染色質結構及其應用於新穎生物標記之鑑定	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
3.	SF14218A	王仲祺	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟膠癌病患的效果	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
4.	SF11112A	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 <sup>2</sup> 和 20 mg/m <sup>2</sup> ，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	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
5.	SF12163A	陳得源	類風濕性關節炎病人接受生物製劑安挺樂 (Tocilizumab) 或恩瑞舒 (Abatacept) 之風險管理計畫	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
6.	SF11021A	張基晟	比較愛斯萬 (S-1) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
7.	SF14206A	陳伯彥	第三期、分層、隨機分配、觀察者盲性、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	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.	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	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
9.	SG14199A	葉大成	一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性	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

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 注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態	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
11	SG14246A	葉大成	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性	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
12	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

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：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.	SE14135A	林時逸	CEPHEUS 泛亞洲 5 年之追蹤試驗： CEPHEUS 泛亞洲 5S	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.	SF14064A	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	同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備（未收案）	通過
3.	CE14237A	謝祖怡	類風濕性關節炎患者血脂蛋白亞型及 動脈硬化相關標誌與疾病活動度之關 聯性	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

4.	CE14233A	陳得源	畢業後年輕住院醫師訓練之執業生涯 前瞻性資料庫建立	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.	SC15054A	周佳滿	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	同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備 (未收案)	通過
6.	CE14251A	楊妹鳳	探討互動式平台對慢性腎臟病患營養 衛教成效	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「結案報告」案：共 2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查 結果
1. CE14232A 【計畫名 稱：探討門 診糖尿病病 患的糖尿病 照護，糖尿 病併發症， 及其生活品 質相關性】	林時逸	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 審查意見(初審)： 該研究目的探討門診糖尿病病患的糖尿病照護， 糖尿病併發症，及其生活品質相關性，研究設計是 retrospective study，回溯 102 年 1 月 1 日至 103 年 6 月 30 日期間因糖尿病或其病發症問題求診門診病接 受糖尿病衛教病人，預計收案 3000 位，實際收案 2991 位，當時申請免除受試者同意書，主持人所檢附的英 文研究報告書主題與此試驗計畫名稱不符，且研究設 計與受試者數目均不符合原本的計畫書，可能是主持 人誤植，請說明。</li> <li>● 審查意見(複審)： 謝謝主持人詳細回覆，然原本回溯性研究設計更 改為 cross-sectional 研究，並沒有事先提變更申請， 針對此案提大會討論。</li> <li>● 回覆審查意見： 1. 英文研究報告書之主題乃探討有關門診糖尿病人 疼痛性神經病變之風險因子(包含運動習慣與白蛋 白尿)關係及其盛行率；而疼痛性神經病變乃是屬 於糖尿病病人常見的併發症之一，由於現今臨床照 護上在門診難以診斷此併發症，因此才特別提出來 探討。當中引用其他文獻報導疼痛性神經病變亦會</li> </ul>	修正後核 准 (修正後核 准 12 票) 【大會決 議意見： (1)本計畫 為回溯性 研究計 畫，未依照 本會核准 之計畫書 內容執行 所納入的 受試者資 料請予以 移除。 (2)提醒計 畫主持人 依人體研 究法第 5 條 第 3 項規

		<p>嚴重影響到糖尿病病人的生活品質，因此值得重視。整體而言，研究報告書的主題乃是屬於「探討門診糖尿病病患的糖尿病照護，糖尿病併發症，及其生活品質相關性」以下的一範疇「疼痛性神經病變」。該研究所使用的資料當中，也全都是來自於計畫書當中所寫的「本院HIS、eHIS、及新門診系統內病人研究期限內的抽血檢驗結果、血糖、糖化血色素、血脂肪、肌肝酸、肝功能、肝炎與治療狀態、尿蛋白、病人研究期限內的身高、體重、血壓記錄、門診追蹤科別、加入糖尿病共同照護狀態、參加Early CKD健保給付與照護體系與否、用藥品項、病史、家族遺傳及病史、代謝症候群指標、生化與發炎指標、尿液檢驗、心導管、超音波、糖尿病衛教收案狀態、足部衛教評估、營養衛教評估、神經病變診斷碼、神經電生理檢查、血流動力指標、踝臂動脈壓及生物基本特徵、…等生命特徵」。</p> <p>2. 研究報告書當中之研究設計乃屬於cross-sectional study，取用的是收案病人收案前後三個月的抽血檢驗結果（包含血糖、糖化血色素、血脂肪、肌肝酸、尿蛋白）、衛教紀錄（包含身高、體重、血壓記錄、足部衛教評估、病史、家族遺傳及病史…等等）。計畫書在撰寫之時原本預計是要做回溯性研究，但是由於資料處理上之不易（遺漏太多數值）、時間的限制性、以及初步之統計資料並無重大發現，因此改以原有之cross-sectional研究設計撰寫成果報告，現已準備投稿期刊發表。</p> <p>3. 計畫書當中撰寫收案原預計為3000位接受糖尿病衛教之門診病人，與最後收案2991人，差距不甚大（只差9人）。惟因當中有完整的白蛋白尿與運動習慣資料的只有2359人，故研究報告書當中提及所使用的資料只有2359人。</p>	<p>定，研究計畫之修正須經 IRB 審查通過後方能執行，請勿自行變更。</p> <p>(3) 請安排委員進行實地訪查。】</p>
2.	<p>C06244A 【計畫名稱：鉅雅各鐳射對凹隙封填劑留置率之影響】</p>	<p>劉正芬</p> <p>● 審查意見：</p> <p>1. 計畫主題、內容：本前瞻性研究為院內計畫，收納本院牙科 6 至 10 歲 4 顆恆牙第一大白齒未蛀牙之兒童，將 4 顆白齒分為左右兩組，一邊之兩顆白齒施以一般之凹隙封填劑塗佈方法，另一邊之兩顆白齒則先以鉅雅各鐳射 100mj 10 pps. 照射咬合面 10 秒，之後再塗上凹隙封填劑。本研究目的在探討以鉅雅各鐳射照射牙齒後再塗上凹隙封填劑是否會比一般標準的凹隙封填劑塗佈方法更好。</p> <p>2. 意見：本計畫經本院 IRB 大會第 69 次會議通過，執行有效期自 2007 年 01 月 08 日起，至 2008 年 01 月 07 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 60 人，實際收案 3 人（無人退出）。此次繳交的 3 份受試者同意書，受試者及主持人都有簽署，簽署日期也符合 IRB 執行許可的期限內，但：</p> <p>(1) 同意書第四&amp;第五的部分內容以及同意書的格式和 IRB 審查通過的版本不符合。</p> <p>(2) 臨床試驗受試者名單上第二位受試者的姓名(姜○慧)和同意書上的姓名(林○庭)不</p>	<p>同意結案 (核准 12 票)</p> <p>【附帶決議：請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 8 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。】</p>

		<p>同。</p> <p>(3) 超過執行期限 7 年多才申請結案，且實際收案人數比預計收案人數少很多。</p> <p>3. 整體結論：檢送之結案資料有多項缺失，建議提大會討論。</p>	
		<p>● 回覆審查意見：</p> <p>1. 同意書第四及第五項格式不符，是因為列印的關係。但同意書內容是相同的。因已經很多年，已經無法再更正。請見諒！</p> <p>2. 第二位受試者應是 林 o 庭。在輸入時有誤，已更正，更正後如附件。</p> <p>3. 收案人數太少，除了收案困難，還因為聯絡人中途離職，加上主持人生了一場大病，以致於收案不順利，而且因為拖太久了，所以只好照事實結案。請諒解我們的處境。謝謝！</p>	

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF12325A	高定憲	不同程度人體腰椎椎間盤退化之組織學及分子生物學	同意結案	同意結案
2.	SF13101A	葉致昌	探討流體剪力誘導之 AMPK 及 KLF4 對於退化性關節炎軟骨細胞之保護效果	同意結案	同意結案
3.	SF13223A	陳呈旭	低蛋白配方營養補充品對慢性腎臟病患者的腎功能、體內氧化壓力及抗氧化能力之影響	同意結案	同意結案
4.	J07105A	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	同意結案	同意結案
5.	S10251A	蔣鋒帆	探討維生素 B-6 對同半胱胺酸、氧化壓力、單碳代謝及甲基化作用之影響：大腸直腸癌的橫斷面、病例對照、介入及追蹤研究	同意結案	同意結案
6.	SF13014A	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	同意結案	同意結案
7.	CF13265A	賴玉津	接受生殖科技治療之多胞胎孕婦於住院安胎期間之經驗感受	同意結案	同意結案
8.	SF13198A	黃文豐	試驗藥品 Capecitabine Tablets 500 mg 錠劑與對照藥 Xeloda® Tablets 500 mg 錠劑由癌症患者於進食的情況下，口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉	同意結案	同意結案

			生體相等性試驗		
9.	CF13321A	陳得源	臺灣成人發作型史笛兒氏症全基因體關聯性研究	同意結案	同意結案
10.	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	同意結案，提大會進行核備	同意結案

16 提本次會議報備「結案報告」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.	SE14055A	章蕙蓉	探討尿失禁病人的生活品質與憂鬱程度	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
2.	CE14234A	劉寶愛	榮民之家老年榮民預立醫療指示簽署行為之調查研究	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
3.	CE14201A	王振宇	住院前降血脂藥的使用和第一次急性胰臟炎發作病人之預後的關係	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
4.	CE12159A	許惠恒	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	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5.	SF14184A	張基晟	比較兩種 vinorelbine tartrate (20 mg/capsule)軟膠囊由癌症病患在進食情況下口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉之生體相等性試驗	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過

17 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

18 提本次會議討論「計畫終止」同意案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13269A 【計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對	歐宴泉	<p>● 審查意見(初審)：</p> <p>本試驗為廠商查驗登記之用，由於廠商宣稱相關試驗結果並未看到療效，因此將此試驗終止執行。試驗進行中的受試者將會盡快停藥並安排進行相關的檢查，以及安排後續的治療。審查意見如下：</p> <p>1. 受試者的安排適當。</p>	<p>通過 (核准 12 票) 【附帶決議：請計畫主持人及</p>

<p>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】</p>	<p>2. 但發現受試者同意書中有 1 名受試者編號 006，同意書中只有蓋指印，並未發現任何簽名。顯然該受試者可能不識字無法書寫姓名，見證人欄位也未見見證人或陪同家屬簽名。如此同意書簽署流程並不適當，也不符 GCP 原則。 需要主持人回覆說明原因。</p> <p>● 審查意見(第一次複審)： 本案主持人回覆意見聲稱，受試者家屬有在受試者資料欄位內之緊急連絡人欄位內簽名，卻未於見證人欄位內簽名，實有疏漏。但需知「受試者資料」可以由研究團隊書寫，不一定要由受試者或其家屬填寫，受試者相關欄位必須要簽名。請主持人應加強研究團隊受試者知情同意程序之教育訓練。</p> <p>● 回覆審查意見(初審)： 回覆 1. 感謝委員意見。 回覆 2. 感謝委員指正。受試者編號 006 當時簽署受試者同意書時，確實有家屬(見證人)陪同前往診間，試驗人員也和受試者及家屬(見證人)詳細解釋試驗相關訊息，但家屬(見證人)當時只有在同意書第 2 面緊急連絡人部分填寫資料和簽名，請見附件受試者同意書，而第 19 欄簽名處未再次簽署，實有疏漏，還請委員諒解。</p> <p>● 回覆審查意見(第一次複審)： 感謝委員意見。將會加強研究團隊受試者知情同意程序取得流程之相關訓練。臨床試驗研究監測專員(CRA)於下次訪視時，將會協助對研究團隊成員進行 GCP 相關訓練，簽署 training log，而在之後研究團隊的會議裡，也會再次提醒團隊成員此事項並加以記錄，還請委員鑒核。</p>	<p>研究助理於半年內完成 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。】</p>
--	--	--

19 提本次會議報備「計畫終止」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.	CF12323A	張基晟	一個開放性，隨機，第二階段的研究，以 erlotinib (得舒緩 Tarceva®) 或 docetaxel (剋癌易 Taxotere®) 加 cisplatin(鉑帝爾 Platinol®)，作為具有 EGFR 基因突變的肺腺癌第 IIIA 期病患的前置治療	同意終止 (未收案)	通過
2.	SF12144A	張基晟	比較 Nanoplatin 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 併用 Pemetrexed 作為第一線治療用於非鱗狀細胞性之非小細胞肺癌且無法接受手術患者(第 III/IV 期)之隨機、多中心、第三期臨床試驗	同意終止 (未收案)	通過

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：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF12213A (第二次通報) 【計畫名稱：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】	周明明	<p>狀況描述： 本試驗於 2014 年 11 月 30 日完成全球最後一位受試者最後一次訪診，2015 年 01 月 09 日完成資料庫整理，2015 年 4 月完成試驗報告。以下事件於試驗報告偏差紀錄核對時，經逐一與國外試驗團隊討論後，決定通報偏差。</p> <p>1. 下列受試者日誌情形，已於試驗期間澄清紀錄但日誌未同步修改。考量個案報告表資料以受試者日誌紀錄為主，試驗委託者決定記錄為偏差。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 受試者 610050002 日誌於 26May2013 漏勾開啟新藥片，29~31Jul2013 漏勾有服用試驗藥物。</li><li>● 受試者 610050008 日誌於 25~31Mar2013 漏勾是否有停藥性出血及程度。</li><li>● 受試者 610050009 受試者於 Visit4 回診前告知遺失試驗藥物(Cycle1-Cylc4)與日誌，因此無服藥等日誌紀錄，試驗基於受試者安全決定立即予以退出，但因無服藥紀錄無法估算預定退出訪診區間，因此安排受試者於最早可回診日 02Jul2013 完成退出訪診，受試者退出時確認無懷孕。</li><li>● 受試者 610050014 於 16Oct2013 服用最後一顆試驗藥物，於 04Nov2013 完成試驗訪診，17Oct2013~04Nov2013 期間未填寫日誌。</li><li>● 受試者 610050015 日誌 14Oct2013 紀錄有開啟新藥片但勾選未服藥。</li></ul> <p>2. 受試者日誌有下列紀錄通報偏差</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 受試者 610050007 日誌紀錄 14May2013 漏服治療週期 Cycle3 Day 15 藥物。原應於隔日補服但延後一日 16May2013 服用。受試者後續驗孕結果顯示未懷孕。</li><li>● 受試者 610050008 日誌紀錄受試者 22Jan2014 完成 Cycle 11 治療週期後停藥，於 29Jan2014 才再接續 Cycle12 治療週期。受試者已完成試驗，期間確認未懷孕。</li><li>● 受試者 610050010 日誌紀錄 09Jun2013(Cycle 3 Day18)、05Oct2013(Cycle 7 Day24)、22Mar2014(Cycle 13 Day24)漏服藥物，但皆未於隔日開啟替代藥片使用，卻繼續補服原藥片。受試者已完成試驗，期間確認未懷孕。</li><li>● 受試者 610050003 因個人原因擬退出試驗，故於 05Apr2013 服用 Cycle 3 Day 7 藥後停藥，隨後完成退出訪診。受試者 610050017 擬懷孕故於 01Feb2014 服用 Cycle 13 Day 17 藥後停藥，隨後完成退出訪診。由於受試者</li></ul>	同意核備 (同意核備 7 票，主持人接受教育訓練 5 票)

Cycle 3 與 Cycle 13 治療週期尚未完成，試驗委託者決定紀錄偏差，以便數據分析時與其他受試者資料區隔確保分析嚴謹。

3. 受試者驗孕時間點偏差

- 受試者 610050002 於 04Feb2013 服用第 1 顆試驗藥物，但未於同日驗孕而提前一日於 03Feb2013 驗孕，結果未懷孕。
- 受試者 610050008 於 22Mar2013 服用第 1 顆試驗藥物，但未於同日驗孕而提前一日於 21Mar2013 驗孕，結果未懷孕。另外受試者於 21Feb2014~01Mar2014 (前一個治療週期 Day24 至下一個治療週期 Day4)未出現停藥性出血，原應於 02Mar2014 驗孕但未驗，原因是 15~18Feb2014 已有出血。受試者已完成試驗，期間確認未懷孕。
- 受試者 610050015 於 22~30Jan2014 (前一個治療週期 Day24 至下一個治療週期 Day4)未出現停藥性出血，原應於 31Jan2014 驗孕但延後至 03Feb2014 驗孕，結果未懷孕。
- 受試者 610050016 於 09~17Nov2013(前一個治療週期 Day24 至下一個治療週期 Day4)未出現停藥性出血，原應於 18Nov2013 驗孕但未驗，原因是 02Nov2013~05Nov2013 已出現出血。受試者已完成試驗，期間確認未懷孕。

4. 受試者返診時間點偏差

- 受試者 610050001 應分別於 24Jul2013、16Oct2013 前完成 Visit5、Visit 6 返診，但延後 2 日於 26Jul2013、18Oct2013 完成。
- 受試者 610050017 應於 06Jan2014 前完成 Visit5 返診，但延後 2 日於 08Jan2014 完成。

5. 受試者 610050005 於 05Feb2013 接受篩選時總膽紅素 (Total Bilirubin) <3 umol/L (正常值區間 3-21umol/L)，落在篩選時計畫書(version 6.0)設定納入範圍外，應依排除條件不予納入。

受試者同日檢查之血紅素(Hemoglobin)數值正常，試驗主持人整體評估後認為此數值偏低無臨床顯著意義，故與國外試驗團隊討論取得同意後納入受試者。

試驗期間試驗委託者已同步修改計畫書(version7.0)排除條件，修訂後僅有實驗室數值落在納入範圍之外，且經主持人與試驗委託者共同評估具有臨床意義者，才予以排除。該版計畫書亦已經貴委員會 13Jun2013 第 150 次會期核准同意。

惟試驗數據分析時，試驗委託者決定將上述受試者 610050005 紀錄為偏差，與其他受試者資料區隔確保分析嚴謹。

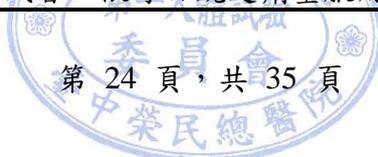
			<p>審查委員意見：</p> <p>(一)本次通報共有16件，細分為紀錄偏差6件、紀錄通報偏差4件、驗孕時間點偏差4件及返診時間點偏差2件。</p> <p>(二)因為通報數量較多，請提大會請委員討論。</p>	
2	<p>SF11108A (第二次通報)</p> <p>【計畫名稱：一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究】</p>	歐宴泉	<p>狀況描述： 受試者 1520001 號拒絕第九次返診，故造成返診日超出計畫書所規定的期限且未完成試驗相關流程，現今(23Jun2015)依廠商要求通報為試驗偏差。</p> <p>秘書處評估意見： (1) 受試者退出為何要通報”偏離”？ (2) 事件發現為 2012 年 9 月 24 日，與通報日期差 2 年 9 個月？ (3) 建議提大會討論。</p>	<p>同意核備 (同意核備 12 票)</p> <p>【附帶決議：請廠商說明受試者退出試驗為何要通報試驗偏離。】</p>
3	<p>SF11108A (第三次通報)</p> <p>【計畫名稱：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】</p>	歐宴泉	<p>狀況描述： 受試者 1520004 號於第四次 follow up 時，未填寫問卷，現今(23Jun2015)依廠商要求通報為試驗偏差。</p> <p>秘書處評估意見： (1) 依「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書」第 5.2.1 項：「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」。 (2) 本偏離案獲知日為 2014 年 4 月 30 日，距今已超過 13~14 個月。 (3) 建議提大會討論。</p>	<p>同意核備 (同意核備 11 票，主持人接受教育訓練 1 票)</p> <p>【附帶決議：請計畫主持人加強研究助理教育訓練。】</p>

22 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 7 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11217A (第四次通報)	林時逸	<p>狀況描述： 受試者編號 12325 在 Visit9B (19-Sep-2014)到 Visit10 (10-Dec-2014)之間，若依照試驗計畫書之要求每週注射試驗藥物，應注射 11 劑藥物，但受試者於 10-Dec-2014 返診時研究護理師清點試驗藥物發現受試者僅注射 5 劑試驗藥物，注射遵囑性僅 45.5%。</p> <p>審查委員意見： 受試者因為發生低血糖而導致自行停藥，試驗藥物使用遵從性不足(45.5%)。經調整口服藥物劑量之後，已不再發生低血糖情況。</p>	通過

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			<p>建議主持人對其他受試者也應該加強受試者衛教，發生低血糖時之處理原則。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員寶貴意見，此事件發生後已經對其他受試者進行加強衛教。</p>	
2.	SF13128A (第一次通報)	王國陽	<p>狀況描述： 受試者 E7402044 於 2015 年 1 月 15 日開始，持續服用試驗禁忌用藥 actose，2015 年 4 月 30 日發現後，CRA 立即通知主持人及研究護士，受試者已於 2015 年 4 月 30 日停用 actose，並於 2015 年 5 月 12 日返診更換藥物。CRA 再次提醒主持人試驗禁忌用藥，主持人會特別注意，並請研究護士每次病人回診前提醒主持人，回診後及時檢查開立之藥物。</p> <p>審查委員意見： (一)因EA7402044受試者服用禁忌用藥ACTOSE達3個半月而通報，發現當時已請受試者停用ACTOSE，之後已更換藥物。 (二)主持人追蹤受試者尚未發現任何 ACTOSE 相關副作用。 (三)建議回顧其他受試者用藥，避免發生相同情形。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝審查委員之意見，已回顧其他受試者用藥，避免類似情形發生，謝謝!!</p>	通過
3.	SF14206A (第一次通報)	陳伯彥	<p>狀況描述： 受試者 345-2017 於 V3 回診進行試驗計畫書規定之返診，此受試者於第三次返診時接受計畫書規定之抽血檢查。但因受試者血管過細，故嘗試三次後受試者家屬拒絕繼續扎針以抽取血液檢體。</p> <p>審查委員意見： 一、研究背景： 本研究屬於第 III 期臨床試驗，以分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心、前瞻性設計，評估含佐劑四價次單位流行性感感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感感冒疫苗在年齡<math>\geq 6</math>且<math>&lt; 72</math>個月的孩童的安全性、免疫原性及療效 二、審查意見： 本次偏離因為受試者洗管太細，抽血三次仍失敗，家屬拒絕再抽血，無法完成計畫書規定的檢查項目。 三、具體結論：於大會核備後存查。</p>	通過
4.	SF12296A (第二次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 研究護士李憶盈在 2015 年 06 月 01 日經電子病歷系統閱覽，發現受試者 20152 在 2015 年 05 月 13 日因為頭部受傷於貴院就診的入院記錄。依照計畫書規定，受試者於試驗期間發生任何的嚴重不</p>	通過

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		<p>良事件，試驗主持人需要在獲知事件的 24 小時之內，通報嚴重不良事件表到試驗委託者_台灣禮來股份有限公司。</p> <p>審查委員意見： 本人體試驗評估膽固醇轉移蛋白抑制劑治療高風險血管疾病病患之療效。受試者為高風險之病人且又有高血脂容易中風病人，病人頭部受傷就診，應通報卻沒有通報。後來被研究護士發現，才補登通報記錄。 由於主持人判定頭部受傷與試驗用藥無關，受試者也依計畫書之規定時間返診。 建議臨床試驗專員應加強研究護士之督導，提醒主持人病歷註記應即時方便查驗最新資料。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員的意見。對於受試者20152 延遲通報嚴重不良事件到試驗委託者_台灣禮來股份有限公司，補充說明。受試者20152 於2015年05月13日至 2015年06月01日於臺中榮民總醫院的加護病房住院，由於在加護病房的主治醫師並非是受試者20152的ACCELERATE試驗案之試驗主持人。當受試者20152在2015年06月01日出院後，研究護士也依照規定在獲知此受試者住院案例，當天立即通報SAE事件到試驗委託者_台灣禮來股份有限公司。依據計畫書規定有關SAE通報，應於在獲知病人住院事件的24小時內通報，而非病人住院當天的依據計畫書規定有關24小時內通報。在此澄清此SAE事件有即時通報試驗委託者。</p>	
5.	SE14196A (第三次通報)	<p>許惠恒</p> <p>狀況描述： 依據本試驗規範，受試者在分析時間點（第10次訪視）前，使用盲性試驗用藥遵囑性未達75%者，應通報為嚴重試驗偏離。 試驗監測者於例行性試驗監測（西元2015年6月9日）時發現，受試者編號 175200004 (200891) 於第7次訪視回診（西元2015年5月19日）之盲性用藥遵囑性差，即受試者之前次訪視至此次回診期間之用藥遵囑性僅達73%。 試驗助理已於發生狀況之當次訪視（西元2015年5月19日）提醒受試者必須遵照試驗設計，每日依規定劑量服用試驗藥物。此外，試驗助理於受試者下次訪診前，將不定期電話提醒受試者依規定服用試驗藥物。 藉由試驗助理電話提醒，受試者已依每日規定劑量服用試驗藥物。</p> <p>審查委員意見： 本案為隨機雙盲之糖尿病藥物研究，於 2015/6/17 通報本件試驗偏離案。因編號 175200004 受試者之盲性用藥醫囑性為 73%，依規範未達 75% 應通報嚴重偏離。因應措施為助理將不定期電話提醒受試者，依每日規定劑量服用試驗藥物。</p>	通過



	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
6.	SF13284A (第二次通報)	徐國雄	<p>狀況描述： 受試者3014-003(1035)於week 0的第三劑藥物(22Dec2014)以及week 1的第一劑藥物(23Dec2014)僅相隔一天，依照計畫書之規範，應相隔至少兩天至四天，故此事件應為dose administration deviation。</p> <p>試驗團隊於當時密切注意受試者之健康狀況，並且再次衛教受試者應符合計畫書之規範服藥；受試者並無應此而有顯著身體狀況不適，試驗團隊於日後更注意受試者服藥衛教。</p> <p>審查委員意見： (1) 本次是因受試者3014-003(1035)發生一次服藥祇間隔一天而不是規定的2到4天；但是並未對受試者造成明顯的傷害。 (2) 試驗團隊已對受試者加強衛教。 (3) 請於大會核備後存查。</p>	通過
7.	SF12259A (第三次通報)	黃文豐	<p>狀況描述： 茲因受試者於2015年5月27日安全追蹤第5次返診時，受試者同意額外多留immunogenicity sample 0.5cc。 依據計畫書第三版受試者於安全追蹤期僅需在第二次及第四次返診時留immunogenicity sample。故今通報此輕微試驗偏差。</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，原因為第5次回診多採集一管0.5ml血液，經試驗委託者評估，無安全之虞，建議多餘檢體應依法銷毀。</p> <p>回覆審查意見： 感謝委員意見。多餘檢體已依法銷毀。</p>	通過

23 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.	SC15133A	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：EMR200095-006)臨床試驗案之新增試驗中心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、本部同意新增臺中榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院及長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為張基晟醫師、楊政達醫師及王金洲醫師。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>	MOHW 民國104年6月25日

24 核備通過計畫案之修正公文：共 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF11203A	葉大成	計畫書變更	「Pertuzumab Injection 420 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO25126)之計畫書變更乙案,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: BO25126 Protocol D, dated 02-Feb-2015。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	MOHW 民國 104 年 6 月 3 日
2.	SF12219A	陳得源	計畫書變更	「Belimumab lyophilized powder for injection 400 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:HGS-1006-C1121)之計畫書變更乙案,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 HGS1006-C1121, Version: Amendment 05, Date: 16 March 2015。	MOHW 民國 104 年 6 月 3 日
3.	SE14098A	詹明澄	計畫書及受試者同意書變更	「Solithromycin (CEM-101) Injection 400 mg/vial、oral capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CE01-301)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。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為: CE01-301 Version 3/ Amendment 2 (26 January, 2015)。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。 三、受試者同意書納入條件擬增加「腋溫>37.5°C」之敘述,然計畫書並未有此條件,建議依計畫書之納入條件修正,刪除此敘述。	MOHW 民國 104 年 6 月 4 日



4.	SE14064A	黃文豐	Protocol Clarification Letter	<p>「GDC-0199 (ABT-199) Tablet 10, 50, 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO28667)之 Protocol Clarification Letter 乙案,經核,詳如說明段,請查照。</p> <p>一、為保障受試者權益,並使主持人於試驗執行時有所依據,仍請貴公司儘速修正計畫書送部供審。二、本試驗變更應經醫院之人體試驗委員會同意後始准執行,如醫院人體試驗委員會核准之計畫與本部核准內容不儘相同,本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行,或依本部核准之版本執行。三、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行,應進行必要之查核與監督,以確保臨床試驗之品質及安全;並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定,善盡保護受試者之責任。</p>	MOHW 民國 104 年 6 月 4 日
5.	SE14098A	詹明澄	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「Solithromycin (CEM-101) Injection 400mg/vial、oral capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CE01-301)之試驗主持人及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、本部同意成大醫院試驗主持人由歐芷瑩醫師變更為楊思雋醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。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。</p>	MOHW 民國 104 年 6 月 8 日
6.	SC15104A	許正園	計畫書變更	<p>「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)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、本部同意修正後之計畫書版本日期為:PT003014-04 Version:5.0, Date:01 May 2015。二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 104 年 6 月 8 日

7.	SE14196A	許惠恒	計畫書、受試者同意書變更及終止試驗中心	<p>「Ertugliflozin F.C. Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-8835-002)之計畫書、受試者同意書變更及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份，請查照。</p> <p>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為MK-8835-002-01 Final Protocol, 26-Feb-2015。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。三、本案統計部份可同意執行，但下列建議提供貴公司參考：本案多重檢定步驟中，分別檢定 ertugliflozin 15 mg 組與 5 mg 組與對照組之 systolic BP 療效指標，採用 Hochberg 方法，再接續 ertugliflozin 15 mg 組與 5 mg 組分別與對照組之 A1C 優越性檢定，計畫書多重檢定策略恐有型一誤差擴增之疑慮，請貴公司再行確認。</p>	MOHW 民國 104 年 6 月 10 日
8.	SF14081A	歐宴泉	回復函文及恢復收案	<p>「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16507)之回復 FDA 藥字第 1036066766 號函及恢復收案乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 103 年 4 月 29 日部授食字第 1036014601 號書函核准執行，並經 103 年 10 月 16 日部授食字第 1036057236 號書函同意變更在案。二、經評估，本試驗用藥生產問題之矯正預防措施可接受，本部同意試驗恢復收案。</p>	MOHW 民國 104 年 6 月 10 日
9.	SC15054A	周佳滿	回復函文、新增試驗中心及受試者同意書變更	<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)之回復部授食字第 1046010178 號函、新增試驗中心及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、本部同意新增馬偕醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心，上述試驗中心主持人分別為紀鑫醫師及黃永豐醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。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。</p>	MOHW 民國 104 年 6 月 11 日

10.	SC15111A	黃文豐	受試者同意書變更	<p>「Ixazomib (MLN9708) capsule 0.5、2.3、3.0、4.0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: C16021)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、案內受試者同意書於剩餘檢體處理情形段落提及血液及骨髓採集用於生物標記研究檢體最長儲存時間為自試驗結果報告後最多 15 年部分,及受試者同意書及骨髓抽取檢體用於細胞遺傳學檢測之同意書中,針對骨髓檢體之剩餘檢體處理情形之不一致部分,仍請確實依 104 年 4 月 2 日部授食字第 1046016174 號函說明三辦理,並儘速於修正後送部審查。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 6 月 15 日
11.	SF13012A	張基晟	受試者同意書及計畫書變更	<p>「Dabrafenib Capsule 50mg、75mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BRF113928)之受試者同意書及計畫書變更乙案,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、本部同意之計畫書編號及版本日期為: Protocol Amendment 09, Dated 14-OCT-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。</p>	MOHW 民國 104 年 6 月 25 日
12.	SC15082A	王建得	更正函文	<p>有關貴公司函請更正 104 年 5 月 11 日部授食字第 1046024825 號函(計畫編號: 071101)之供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案,經核,本署同意,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本署同意旨揭號函之臺中榮民總醫院試驗主持人由周正緯醫師更正為王建得醫師。</p>	MOHW 民國 104 年 7 月 1 日
13.	SE14298A	許正園	計畫書、受試者同意書及主持人變更	<p>「MEDI-563(Benralizumab) solution for injection 10、30、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D3251C00004)之計畫書、受試者同意書及主持人變更乙案,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: Amendment 2.0, Date: 10 February 2015。二、本部同意臺北榮總試驗主持人由江啟輝醫師變更為陽光耀醫師。三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。四、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>	MOHW 民國 104 年 7 月 3 日

14.	SF13250A	李騰裕	回復函文	「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)之回復104年4月22日部授食字第1046013761號函乙案,經核,本部同意,請查照。 一、依貴公司來函所述,104年3月9日昆字第1040231號函所檢附之 clarification letter,台灣將不執行新增之 Phase Ib 劑量 1000 mg 試驗。	MOHW 民國 104 年 7 月 3 日
15.	SE14205A	許正園	計畫書及受試者同意書變更	「FlutiformR pMDI Canister (Fluticasone/Formoterol) Inhaler 125/5、250/10µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:FLT3510)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: Working Protocol for ALL (except KR) FLT3510 FINAL Version 3.0 28Jan14 Incorporating Protocol Amendment 1 & 3 v2.0 (All) 01APR2015。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 7 月 8 日

25 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.	S10212A	吳誠中	變更試驗目的暨結案報告	「TKI258 (Dovitinib) Capsules 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CTKI258A2208)之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙案,經核,本部備查,復如說明段,請查照。	MOHW 民國 104 年 6 月 16 日
2.	SF12143A	張基晟	結案報告	「Rolapitant Capsules 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TS-P04834)之結案報告乙案,經核,本部同意備查,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請查照。 一、本案業經 104 年 4 月 17 日於奇美醫院柳營分院完成 GCP 實地查核,查核紀錄表詳如附件。二、本部同意備查之結案報告版本日期為: Draft 4.0: 30 June 2014; Version: Final。三、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。	TFDA 民國 104 年 6 月 16 日
3.	SF13073A	王國陽	試驗提前終止	「Macitentan (ACT-064992) F.C. Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC-055-305)之試驗提前終止乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 一、請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報	MOHW 民國 104 年 7 月 1 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				告至部審查。	

26 核備衛生福利部之公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	張基晟	計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心	「MEDI4736 (human IgG1 $\kappa$ monoclonal antibody against PD-L1) lyophilised powder 10mg/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00004)之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，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 : Edition Number 03, Date : 27 March 2015。 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。三、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、雙和醫院、萬芳醫院及彰化基督教醫院為試驗中心，上述中心主持人分別為楊志新醫師、陳育民醫師、張基晟醫師、夏德椿醫師、蕭世欣醫師、李岡遠醫師、劉興璟醫師及李建德醫師。四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。五、請貴公司盡速檢送上述臺大醫院外其他新增試驗中心之受試者同意書至部審查，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 104 年 6 月 9 日
2.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	「avelumab ( IgG1 isotype ) Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR100070-004)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/試驗委託者為昆泰股份有限公司/Merck KGaA，本部同意之計畫書編號及版本日期為：EMR100070-004，Version : 1.0, Date : 30 January 2015。二、建議貴公司於受試者同意書中描述曾發生輸注本品後造成 cardiac arrest 致死之案例。	MOHW 民國 104 年 6 月 9 日
3.	尚未送件	張基晟	原則同意	「AZD9291 tablet 40mg,	MOHW

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			試驗進行	<p>80mg/MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5165C00001)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。另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書2份,詳如說明段,請查照。</p> <p>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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為:Edition Number 1, Date: 13 May 2015。</p> <p>二、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、台大醫院新竹分院、台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院及義大醫院之受試者同意書,請貴公司於該等試驗中心執行前,檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請,俟同意後始可執行。</p> <p>三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件,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。</p> <p>四、另,心電圖儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠,並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>四、請依95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告及95年10月5日衛署藥字第0950339498號函,有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定,上網登錄公開之資訊。</p>	民國104年6月24日
4.	尚未送件	張基晟	原則同意 試驗進行	<p>「MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D419AC00001)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、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/試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司</p>	MOHW 民國104年6月26日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>司，本部同意之計畫書版本日期為：Edition Number 1, Date: 21 April 2015。二、案內因未檢送台北榮民總醫院、雙和醫院、林口長庚紀念醫院、台中榮民總醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及義大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。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。</p>	
5.	尚未送件	陳得源	原則同意試驗進行	<p>「ALX-0061 Injection 150mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ALX0061-C204）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、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，本部同意之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date: May 7, 2015。二、案內因未檢送林口長庚紀念醫院、台中榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及台大醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。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。四、請依95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告及95年10月5日衛署藥字第0950339498號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p>	MOHW 民國104年7月3日



27 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：共 2 件

編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審 查結果
1. SF11302A/ 一般審查	楊勝舜	Lamivudine & Entecavir	01-009	Septic shock complicated with acute respiratory failure s/p ETT+MV、 死亡 (2014/12/04)	2014/12/3 (日期修正) 1st & 2nd Follow up	否	不相 關	(1)57 歲男性受試者因為 Hepatitis B 接受 Entecavir 0.5mg 口服每天一次，服藥期間 為 2014/10/20 至 2014/12/03，2014/12/03 因為連續 3 天 progressive abdominal fullness with abdominal pain for 3 days 而住 院，之前也因同症狀在急診室治療，住院 期間疑似發生 Hypovolemic shock with septic shock，2014/12/03 家屬辦理病危自 動出院 2014/12/03。 (2)查詢 UpToDate 及 Micromedex 未發現類似 案例資料 2014/12/03。 (3)本次追蹤主要是補充用藥資料，死亡原因 及事件評估。	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 5th Follow up	否	可能	(1)29 歲、男性受試者，本報告屬於第 5 次追 縱報告，補充檢查資料、治療資料及住院 資料。受試者服用試驗藥物為 mycophenolate 2015/01/03 到 2015/02/03、 之後接受 tacrolimus。 (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，2015/03/5 日出院。 (3)受試者於 2015/03/24 再因被熱油燙傷後 引起 cellulitis。 (4)因 tacrolimus 為免疫抑制劑，所以受試者 較易受感染。	同意備 查

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 10 件，核准 0 件、修正後核准 9 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。

32 會成 18：20 散會

